

Asia: VN/26756/2021

Hallituksen esitys sote-uudistuksen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1) Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

19.1.2022

Lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle

Hallituksen esitys sote-uudistukseen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä sote-uudistukseen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta. Oy Apotti Ab lausuu esitysluonnoksesta seuraavasti.

1. Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi voimaantulolakiin uusi 64 a § väliaikaisesta oikeudesta saada ja käyttää toisen palvelunantajan potilastietoja hoidon edellyttämässä laajuudessa Uudenmaan maakunnassa, jos potilas ei ole kieltänyt tietojen luovuttamista. Esityksen mukaan pysyvä lainsäädäntö potilastietojen käsittelyyn tullaan esittämään sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä, arviolta syyskuussa 2022.

Oy Apotti Ab pitää esitettyä väliaikaista säädöstä potilastietojen käytöstä Uudellamaalla kannatettavana ja tietosuojasäätelyn ja perustuslain näkökulmasta mahdollisena.

Esitetty säädös vastaa olennaisesti vuodesta 2010 voimassa ollutta terveydenhuoltolain 9 § mukaista henkilötietojen käsittelyä. Uudenmaan erilliskäytännön jatkaminen on välttämätöntä Uudellamaalla asiakas- ja potilasturvallisuuden, kansalaisten yhdenvertaisen kohtelun ja sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta.

Esitetty sääntely takaa myös kansalaisten yhdenvertaisuuden terveydenhuollon palveluissa. Toisin kuin Uudellamaalla, muualla maassa hyvinvointialue järjestää erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelut ja toimii rekisterinpitäjänä kyseisissä toiminnoissa

syntyneille asiakas- ja potilastiedoille. Järjestämislain 58 § mukaan asiakas- ja potilastiedot ovat näillä alueilla käytettävissä salassapitosääntöjen estämättä ilman keinotekoisia hallinnollisia raja-aitoja hoitosuhteen ja muiden edellytysten täytyessä. Ilman nyt esitetyn kaltaista sääntelyä vain Uudellamaalla asiakas- ja potilastiedot eivät olisi käytettävissä potilaan hoitotilanteissa sujuvasti yli organisaatorajojen ja sote-uudistuksen tavoitteiden mukaista toiminnan integraatiota ja digitalisaatiota tukien.

Perustuslakivaliokunta on sivunnut esitettyä sääntelyä vastaavaa, vuodesta 2010 voimassa ollutta terveydenhuoltolain 9 § tuoreessa lausunnossaan (PeVL 4/2021, kohta 27), eikä nähnyt siinä ongelmaa.

Pidämme tarpeettomana 64 a § 3 momentissa rekisterinpitäjille säädettyä selvitysvelvollisuutta. Esitetty sääntely ei muuta olennaisesti nykytilaa, jossa tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet ovat toteutuneet koko ajan.

2. Muut huomiot hallituksen esitykseen liittyen

2.1. Kanta-palveluiden potilastiedon arkisto ei sovellu operatiiviseen tietojen käyttöön ja välitykseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on useissa yhteyksissä tämän hallituksen esityksen lisäksi väittänyt virheellisesti, että Kanta-palveluiden potilastiedon arkisto toimisi jatkossa riittävänä tietojenvälitystapana Uudellamaalla.

Kanta-palveluiden potilastiedon arkisto on tärkeä ja välttämätön palvelu potilastiedon pitkäaikaisarkistoinnissa sekä satunnaisessa potilastiedon luovutuksessa eri hyvinvointialueiden välillä. Sen palvelutapahtuma- ja asiapohjainen rakenne ei kuitenkaan mahdollista tiedon operatiivista käyttöä ja nykyaikaisia digitaalisia palveluita. Terveydenhuollon toimintaa Uudellamaalla ei voida suunnitella pelkästään sen varaan: tämä tarkoittaisi merkittävää heikennystä nykytilaan ja paluuta tilanteeseen, jossa potilastietoja katseltaisiin vapaa teksti -pohjaisina asiakirjoina ja kaikki nykyaikaisen digitalisaation, toiminnanohjauksen ja päätöksentuen kiistämättömät edut potilaalle menetettäisiin.

Kun tieto siirretään potilastiedon arkistoon, se irtoaa asiayhteydestään ja sen rakenteisuus vähenee/katoaa kokonaan ja muuttuu vapaaksi tekstiksi. Nämä ovat peruuttamattomia muutoksia. Potilastiedon arkisto sisältää vain osan nykyaikaisen asiakas- ja potilastietojärjestelmän tietomäärästä, ja sosiaalihuollossa syntyvät potilastiedot puuttuvat sieltä kokonaan. Lisäksi potilastiedon arkistoon viedään tietoa maksimissaan 5 päivän viiveellä, mikä heikentää merkittävästi potilasturvallisuutta. Tilapäisellä henkilötunnuksella varustettuja tietoja ei voi potilastiedon arkiston kautta käyttää muualla, kuin ne tallentaneessa organisaatioissa. Tarkemmat perustelut esimerkkeineen on esitetty tämän lausunnon lopussa.

Hallituksen esityksessä viitataan (s. 7) terveydenhuoltolain 9 §:n esitöihin: silloisen yhteisrekisterin väliaikaisuutta perusteltiin rakenteilla olevalla Kanta-palvelulla. Vaikka potilastiedon arkisto on sisällöltään laajentunut kuluneen 11 vuoden aikana, ei se edellä mainituista ja alla tarkemmin läpikäydyistä syistä voi korvata operatiivista tietojenkäsittelyä millään alueella Suomessa.

Todettakoon lisäksi, että jokainen hyvinvointialue suunnittelee omista lähtökohdistaan asiakas- ja potilastietojärjestelmiensä yhtenäistämistä parantaakseen potilashoitoa, sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota ja lisätäkseen digitaalisia palveluita. Käsityksemme mukaan mikään näistä suunnitelmista ei rakennu potilastiedon arkiston varaan, vaan operatiivista tietojenkäsittelyä

ja -vaihtoa toteutetaan muilla, siihen paremmin soveltuvilla keinoilla. On valitettavaa, että sosiaali- ja terveysministeriön ja kentän toimijoiden näkemykset eroavat tässä kohden merkittävästi. Tähän asiaan kiinnitti huomioita myös hallintovaliokunta lausunnossaan 28/2021.

2.2. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudistus on tarpeen, mutta aikataulun on oltava realistinen

Oy Apotti Ab suhtautuu myönteisesti esitettyyn sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistukseen, sillä alan säädökset ovat muodostuneet ajan myötä kerroksittaisiksi, epäjohdonmukaisiksi ja osin ristiriitaisiksi.

Kyse on kuitenkin valtavasta urakasta, joten olennaista on, että se valmistellaan realistisella tavoiteaikataululla, riittävästi resursoituna ja tiiviissä vuorovaikutuksessa kentän toimijoiden kanssa. Esityksessä mainittua tavoiteaikataulua (vuoden 2022 syksy) ei voi pitää realistisena, koska samaan aikaan kaikki toimijat ovat täysin kiinni hyvinvointialueiden valmistelussa ja niiden toiminnan käynnistämisessä. Valmistelu- ja käynnistysvaihe tulee varmasti kuormittamaan myös ministeriön valmistelijoita merkittävästi.

Oy Apotti Ab huomauttaa, että asian huolellinen valmistelu edellyttää myös perusteellista vaikutusten arviointia, mikä vaatii laajaa valmistelua. Erityisesti vaikutukset potilashoittoon ja potilasturvallisuuteen tulee arvioida huolellisesti teknisten ja taloudellisten (mm. tietojärjestelmien muutuskustannukset) vaikutusten arvioinnin lisäksi.

2.3. Alueellisissa järjestelmissä ei luovuteta potilastiedon arkiston tietojen kopioita

Hallituksen esityksessä väitetään virheellisesti (s. 9), että Uudenmaan sote-toimijat luovuttaisivat potilastiedon arkiston asiakirjojen kopioita alueellisissa järjestelmissään. Potilastiedon arkistossa on arkistoituna sitä varten erikseen paikallisen järjestelmän tiedoista koottu asiakirja, jossa on vain osa alueellisen järjestelmän tiedoista pääasiassa vapaana tekstinä. Tässä muodossa alueelliset järjestelmät eivät luovuta tietoja sisäisesti, vaan tietojen käyttö ja käsittely tapahtuu tietokenttätasolla tietokantamuodossa ilman kopioita – tietojen minimointiperiaatteen mukaisesti ja noudattaen säädettyjä teknisiä varmistuksia, käyttöoikeuksia ja lokitusvaatimuksia. Potilastiedon arkistossa olevien asiakirjojen kopioita ei siis luovuteta missään vaiheessa.

Sen sijaan potilaan hoitotietoja muualta Suomesta voidaan katsella potilastiedon arkistosta, mikäli tarpeen ja edellytykset täyttyvät. Tällöinkään niitä ei luovuteta aluetietojärjestelmästä eteenpäin.

2.4. Esityksen mukainen potilastietojen käsittely ei ole epäselvää

HE:n vaikutustenarvioinnissa (s. 23) todetaan, että ehdotettu menettely vastaisi nykyisen sääntelyn mukaista menettelyä ja toisaalta todetaan, että asiakkaan ja myöhemmin myös ammattihenkilöiden näkökulmasta potilastietojen käsittely voi säilyä vaikeaselkoisena ja heikentää luottamusta henkilötietojen käsittelyn turvallisuuteen. Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan vakiintuneen ja hyvin toimivan nykytilan jatkuminen ei tee tilannetta kansalaisille epäselväksi ja vaikeaselkoiseksi, saati heikennä henkilötietojen suojaa.

Aivan keskeistä on näkemyksemme mukaan sääntelyn tosiasiallinen vaikutus kansalaisten yhdenvertaisuudelle. Esitetty sääntely mahdollistaa terveydenhuollon organisaatorajat ylittävän integroidun toiminnan ja henkilötietojen käsittelyn potilaan kannalta Uudellamaalla kutakuinkin vastaavalla tavalla kuin muualla maassa – tämä yhdenvertaisuusnäkökulma tulisi huomioida myös vaikutustenarvioinnissa.

2.5. Muu nykyainsäädäntö ei riitä turvaamaan potilaiden hyvää ja turvallista hoitoa Uudellamaalla

Ehdotetun sääntelyn yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 28) todetaan virheellisesti, että "Lähtökohtaisesti nykyinen potilaslakiin ja asiakastietolakiin sekä järjestämislakiin ja Uudenmaan järjestämislakiin sisältyvä sääntely on riittävää turvaamaan välttämättömän potilastietojen saatavuuden Uudenmaan maakunnan terveydenhuollon palvelunantajille". Uudenmaan terveydenhuollon toimijat ovat lukuisia kertoja esittäneet lausunnoissaan, että ns. sote-100 paketissa esitetty terveydenhuoltolain 9 §:n kumoaminen ilman vastaavaa uutta sääntelyä hankaloittaisi merkittävästi potilashoitoa ja vaarantaisi asiakas- ja potilasturvallisuutta Uudellamaalla.

Ehdotusten vaikutusten arvioinnissa (s. 20) on niin ikään virheellisesti todettu, että "eduskunta on uutta asiakastietolakia, järjestämislakia ja Uusimaalakia hyväksyessään lähtökohtaisesti katsonut, että jo nykyinen potilaslaki ja asiakastietolaki sekä järjestämislain ja Uusimaalain yhteydessä tehdyt rekisterinpitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevat ratkaisut olisivat riittävää henkilötietojen käsittelyä myös Uudellamaalla". Käsityksemme mukaan useat asiaa käsitelleet valiokunnat ovat eduskuntakäsittelyn aikana nimenomaisesti ilmaisseet tarpeen Uudenmaan erilliskäsittelyyn liittyvästä puutteellisesta sääntelystä aiheutuvien haasteiden ratkaisemiseksi (mm. StVM 16/2021, TaVL 12/2021, HaVL 28/2021 vp).

Oy Apotti Ab

Hannu Välimäki, toimitusjohtaja

Heikki Onnela, laatu- ja innovaatiojohtaja, yleislääketieteen erikoislääkäri, terveydenhuollon tietotekniikan erityispätevyys

2) Kuntien mahdollisuus myydä tukipalveluja hyvinvointialueelle

-

3) Väliaikaisen toimielimen oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja

-

4) Ensihoitokeskuksen tehtävät lääkärihelikopteritoimintaan liittyen

-

5) Muut esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset

-

Laitinen Hannu
Oy Apotti Ab