



LAUSUNTOPYYNTÖ

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI MUIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Esityksellä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Samalla kumottaisiin vanha asiakastietolaki. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lakia sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) ja lakia sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015) sekä muita asiakastietolakiin liittyviä lakeja.

Lausuntopyyntö on päivätty 19.1.2017.

Lausuntopyyntöön vastataan 3.3.2017 klo.16:15 mennessä sähköisellä kyselyllä, jossa on kohdennettuja kysymyksiä luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Sähköistä kyselyä voi täydentää kirjallisella lausunnolla, joka pyydetään toimittamaan 3.3.2017 klo.16:15 mennessä ministeriön kirjaamoon.

Lausunnon valmisteluun Pohjois-Suomen aluehallintovirastossa ovat allekirjoittaneiden lisäksi osallistuneet sosiaali- ja terveydenhuollon yksiyön päällikkö, lakimies Pirjo Mäkeläinen, lakimies Heli Kajava ja aluehallintoylilääkäri Pasi Eskola.

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä asiakastiedon joustavalle käsittelylle sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä uudistuksen kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että kyseisiin palveluihin voidaan tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot talletettaisiin lakiluonnoksen mukaan yhteen asiakasrekisteriin. Asiakastietojen käsittely perustuisi

esitettävään lainsäädäntöön, asiakas- ja hoitosuhteeseen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle työtehtävien mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin sekä asiakkaan antamaan suostumukseen ja kielto-oikeuteen.

Kansalaisella olisi lisäksi mahdollisuus tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellutusten tuottamia tietoja kansalaisen omatietovarantoon.

Esityksen tarkoituksena on lisätä lakiin säännökset, jotka mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä ja hyödyntämistä. Ehdotuksessa esitetään kokonaislääkityksen hallintaan liittyvän palvelun toteuttamista Kanta-palveluihin nykyisen reseptikeskuksen pohjalta. Tämä helpottaisi lakiluonnoksen mukaan ammattihenkilöiden työtä lääkityksen hallinnassa ja yhtenäistäisi tietojen näkymistä asiakkaalle.

HALLITUSOHJELMAN TAVOITTEET

Hallituksen linjaukset edellyttävät tiedon integraatiota, tiedon liikkumista eri palveluiden tuottajien välillä, vertikaalisesti (esimerkkinä hoitoketjut) ja horisontaalisesti (esimerkkinä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelukokonaisuudet). Integraation avulla tulisi myös saavuttaa kustannussäästöjä.

SOTE-TIETO HYÖTYKÄYTTÖÖN–STRATEGIA 2020

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedon hallinnan strategian laajassa yhteistyössä eri toimijoiden kanssa. Lainsäädännön osalta strategiassa on linjattu, että laaditaan yhtenäinen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Sosiaalihuollon tietovarantoratkaisun osalta on linjattu, että se toteutetaan osana kanta-palveluja.

Tavoitetila on, että kansalaisen asiakastiedot ovat aina saatavilla siellä missä kansalainen saa sosiaali- ja terveystietoja. Tiedot ovat ajantasaiset, yhdenmukaiset, ja niitä käsitellään tietoturvallisesti.

MUUTOKSET SÄHKÖISEEN LÄÄKEMÄÄRÄYSLAKIIN

Esityksessä todetaan, että lääkehoidon tiedonhallinta on keskeisimpiä sosiaali- ja terveystietojen toteuttamisen ja integraation edellytyksiä. Ongelmaksi on koettu erityisesti lääkitystietojen pirstaleisuus. Tavoitetilaan pääseminen edellyttää esityksen mukaan kertakirjausperiaatteen hyväksymistä. Tavoitteena olisi kertakirjausperiaatteen mukaisesti kirjata lääkitystieto yhteen kertaan ja tallentaa se yhteen tietovarantoon, Reseptikeskukseen.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

Lakiluonnoksen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä pykälien yksityiskohtaisista perusteluista on

varsinaiseen lausunto-osaan poimittu joitakin keskeisiksi katsottuja kohtia.

LAUSUNTO

Lakiluonnoksen mukaan lainsäädäntöön ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa sekä asiakastiedon joustavalle käsittelylle sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Asiakastietojen sähköisellä käsittelyllä tarkoitetaan lakiluonnoksessa sähköisesti tapahtuvaa asiakastietojen keräämistä, tallentamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista ja muita mahdollisia toimenpiteitä. Asiakastiedot ovat salassa pidettäviä tietoja, ja niitä koskevia säännöksiä on voimassa olevassa lainsäädännössä runsaasti. Lakiluonnoksen voimaan saattaminen edellyttää runsaasti muutoksia näihin lakeihin, ja nämä ehdotukset on koottu samaan lausuntokierroksella olevaan lakipakettiin, eikä niitä erikseen avata tässä lausunnossa.

Lakiehdotuksen mukaan samaan asiakastietojärjestelmään tallennettaisiin asiakkaan itsensä tuottama terveystieto ja kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon tuottama asiakastieto pienimmät yksiköt ja itsenäiset ammatinharjoittajat mukaan lukien. Esityksessä ehdotetaan lisäksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että kyseisiin palveluihin voitaisiin tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa.

Tulevan tietojärjestelmän sisältämä tietoaaines tulee muodostamaan massiivisen tietovaraston, jonka hallinta asettaa paljon vaatimuksia tiedonhallintajärjestelmälle. Näin suuren järjestelmän käyttöönotto on huolella suunniteltava vaiheittaiseksi. Järjestelmän rakentaminen ja toimijoiden ehdoton liittymisvaade ei saa lamaanuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa, toiminnan suunnittelua, ohjausta ja valvontaa. Lakiluonnoksen säädökset kohdistuvat moneen toimijaan, Maakunta, Kansaneläkelaitos, Terveys- ja hyvinvoinnin laitos, palvelujen tuottajat, ammattihenkilöt, asiakkaat ja valvontaviranomaiset.

Terveydenhuollossa Kanta-palvelut ovat jo osa arjen työtä ja käytäntöä. Tosin järjestelmän rakentaminen kesti pitkään ja sen toimintavarmuudessa oli pitkään puutteita. Häiriötilanteita esiintyy edelleen sängen sängen usein. Sosiaalihuollossa ollaan myös aktiivisesti rakentamassa valtakunnallista asiakastietoarkistoa. Viimeisen sosiaalihuollon tiedonhallinnan kehittämistä koskevan tiedotteen mukaan sosiaalihuollon tiedonhallinnan kokonaisuus laajenee koko ajan, sivusto täydentyy ja kasvaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuus edellyttää tietojärjestelmä ratkaisuja, joilla tietoja voidaan käyttää organisaatio- ja aluerajoista riippumattomasti, 24/7 periaatteella. Kansaneläkelaitos vastaisi valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun teknisenä toteuttajana

ja ylläpitäjänä palvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta.

Pykälään 9 sisällytetty ehdoton liittymisvelvollisuus edellyttää kaikkien pienimpienkin palvelun antajien hankkivan hyväksytyt tietojärjestelmän käyttöönsä. Tässä vaiheessa ei avaudu, mitkä kaikki potilas- ja asiakasasiakirjajärjestelmät ovat hyväksytyjä. Lain tämä pykälä vaatii melkoiset investoinnit pienissä yksiköissä, joiden on kuitenkin koko ajan todisteltu voivan säilyä markkinoilla. Pykälässä Sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetaan asetuksenantovaltuutusta säätää siitä, missä vaiheessa sosiaalihoito on liitettävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, siis ehdoton liittymisvelvollisuus olisi alkuun vain terveydenhuollon yksiköillä ja terveydenhuollon itsenäisillä ammatinharjoittajilla.

Esityksellä tavoitellaan samaan aikaan mittavia taloudellisia säästöjä ja laadullisia hyötyjä. Tämä yhdistelmä harvoin toteutuu toivotulla tavalla. Erityisesti tietojärjestelmä hankkeiden kustannustaso pyrkii nousemaan herkästi siihen mittakaavaan, että järjestelmän luomisen ja ylläpitämisen kulut kuittaavat säästöhaaveet.

Esityksessä käydään voimassa oleva lainsäädäntö ja EU:n yleinen tietosuoja-asetus kiitettävän yksityiskohtaisesti läpi. EU:n tietosuoja määräykset asettavat tiedonhallintajärjestelmälle ja sen käytölle tiukkoja vaatimuksia, joiden noudattamisen täytyy olla todennettavissa.

Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus käsitellä työssään tarvitsemaansa asiakastietoa perustuisi pääsääntöisesti lainsäädäntöön ja asiakassuhteen olemassaoloon, eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen. Tämä olisi tervetullut parannus erillisten suostumus/kielto lappusten sijasta, joiden arkistointi paperisina sähköisten järjestelmien rinnalla on osoittautunut ongelmalliseksi. Erityisen tärkeää on kuitenkin selkiyttää niitä tilanteita, joissa asiakas voi/ei voi kieltää tietojen luovuttamista. Nykyinen järjestelmä on johtanut tilanteisiin, joissa asiakkaat ovat pyrkineet kieltämään jopa kaiken asiakirjojensa käytön palveluiden toteuttamisessa. Tämä on vienyt kohtuuttomasti aikaa asiakaspalvelutilanteissa erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja jatkossakin tämä asiakkaan tarvitsema informoiminen pitää pystyä toteuttamaan ja kirjaamaan erikseen, ei hoitotilanteessa.

Rekisterinpitäjä käsitteenä tuntuu olevan kansalaisille vieras, onneksi käsite Maakunta on tutumpi ja konkreettisesti tarkkarajaisempi ja ehkä tässä yhteydessä ymmärrettävämpi. Asiakkaalla olisi kieltäoikeus vain asiakastietojen luovuttamisessa rekisterin pitäjältä toiselle, ei rekisterin pitäjän "sisällä".

Tavoitteena on, että palvelunantajat saisivat yhdestä paikasta käyttöönsä keskeisimmät tiedot asiakkaasta ja hänen tekemistään tahdonilmaisuuksista.

On täysin totta, että ajantasaista tietoa potilaan (käytämme asiakkaasta mieluummin nimitystä potilas tässä yhteydessä) kokonaislääkityksestä ei ole kootusti missään. Vielä vähemmän on tietoa siitä, minkälaista lääkitystä potilas todellisuudessa käyttää, kuinka monia

itsehoitovalmisteita on käytössä, mitä on mahdollisesti tilattu netistä tai lainattu sukulaisilta tai ystäviltä. Koskaan ei päästä siihen tilanteeseen, että potilaalla käytössä oleva lääkitys olisi ajantasaisesti jossakin tiedossa. Tätä tietoa potilas tuskin tuo esille myöskään itse tuottamissaan terveystiedoissa. Kaiken lääkitystiedon tallentaminen Reseptikeskukseen edellyttää arkistointikapasiteetin lisäystä. Esityksen pohjalta jäi avoimeksi, mitä potilas/asiakas asiakirjoihin lääkityksestä tämän lain voimaantulon jälkeen merkittäisiin. Vietäisiinkö esimerkiksi kaikki sairaalaosastolla potilaalle annetut akuuttihoitot myös tähän reseptikeskukseen, vai liittyisikö reseptikeskus vain "lääkärin määräämiin" avohoidossa toteutettaviin lääkityksiin ja lääkitysmuutoksiin, siis tilanteisiin, jossa potilas saa "reseptin" lääkkeestä. Toivottavasti järjestelmä, "kertakirjaaminen" mahdollistaa myös tietojen korjaamisen ja poistamisen Reseptikeskuksesta.

Lakiehdotuksen 22§ sisältää säädökset toisen henkilön puolesta asiointista. Lakiehdotuksen mukaan tämän tulisi perustua erikseen tätä tarkoitusta varten annettuun valtuutukseen tai holhoustoimilain (29§ 2 momentti) nojalla annettuun edunvalvojan määräykseen. Alaikäisen potilaan oikeus päättää hoidostaan ja kieltää asiakirjojensa käsitteleminen vanhemmiltaan säilyisi. Tässä käytännön toimijat kaipaisivat yksiselitteistä ikärajaa, tulkinnanvaraisuuksia on nykyisessä käytännössä liikaa.

Lakiehdotuksen 23§ sisältää säädökset kansalaisen käyttöliittymästä ja sen välityksellä näytettävistä asiakastiedoista ja tahdonilmaisuuksista. Lakiesityksen mukaan käyttöliittymä on toteutettava niin, että asiakas voi antaa 13§:ssä esitetyt tahdonilmaisut ja hoitaa asiakkuuteensa liittyviä asioita käyttöliittymän välityksellä. Tietojen saanti käyttöliittymän kautta ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen. Tämä pykälä herättää vääjäämättä kysymyksen siitä "Mistä kaikille käyttöliittymä?" Missä voi sähköisesti asioida henkilö, jolla ei ole tietokonetta käytössä, näitä palveluja on varattava asiakkaiden käyttöön. Jos tämän lainsäädännön ajatellaan tulevan voimaan samaan aikaan sosiaali- ja terveydenhuollon laajan valtakunnallisen uudistuksen kanssa, ei koko maan koteja varmaankaan ehditä varustaa riittävillä toimintaedellytyksillä tietojärjestelmien käyttöön. Ei koteja eikä vallankaan kansalaisia. Tämä pykälä vaatii laajaa kansalaistiedottamista väärinkäsitysten ja virheellisten odotusten välttämiseksi. Yhdenvertaisuus jää tässäkin taas kauaksi, ja jättää sivuun suuren joukon ihmisiä, jotka erilaisista syistä eivät voi asioida sähköisesti.

Asiakastietojen käytön ja luovutuksen riittävä seuranta on keskeinen edellytys asiakkaan yksityisyyden suojan toteutumiselle ja tietojen käytön valvonnalle. Rekisterinpitäjällä on velvollisuus seurata asiakastietojen käyttöä ja luovutusta. Tämä vaatii useita rinnakkaisia lokitiedostoja ja lokirekisterejä. Kansaneläkelaitoksen olisi kerättävä lokitiedot ammattilaisen käyttöliittymään, arkistointipalveluun ja tiedonhallintapalveluun talletettujen tietojen sekä myös tiedonhallintapalvelun kautta näytettyjen tietojen luovutuksista. Käyttölokin keräämisvelvoite koskisi myös käyttöliittymän, kuten esimerkiksi Kelaimen käyttäjiä. Miten tässä kohdassa on ajateltu kaikkien niiden lääkäreiden toimivan, jotka satunnaisesti kirjoittavat Kelaimen turvin sähköisiä reseptejä? Edellyttääkö tämä kohta

hyväksytyn sähköisen potilastietojärjestelmän hankintaa, vai riittääkö Kelain ja varmennekortinlukija omaksi järjestelmäksi?

Palvelunantajalle säädettäisiin velvoite laatia tietoturvasuunnitelma, joka muodostaa osan omavalvontasuunnitelmasta. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että palvelun antajan henkilökunta hallitsee tietojärjestelmien käytön ja osaa ottaa salassapitoon ja tietoturvaan liittyvät vaatimukset huomioon. Tämä vaatii pienissä yksiköissä melkoista ryhtiliikettä omavalvontasuunnitelman laatimisessa ja tietoisessa toteuttamisessa. Pienin palvelunantaja yksikkö lienee yksittäinen itsenäinen ammatinharjoittaja.

Luvussa 6 käsitellään tietojärjestelmien käyttötarkoitusta, luokittelua ja käyttöön ottoa. Säädöksen mukaan tietojärjestelmän on toteutettava kaikki käyttötarkoitukseensa liittyvät toiminnot, joita lait ja muut säädökset edellyttävät. Vaatimukset koskevat niin tietosuoja, tietoturva kuin yhteentoimivuuttakin. Tietojärjestelmät tulisi rekisteröidä ja esityksen mukaan Valvira ylläpitäisi tietojärjestelmärekisteriä sille ilmoitetuista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Valvira voisi antaa myös tarvittaessa tarkempia määräyksiä ilmoituksen sisällöstä, voimassaolosta, ilmoituksen uusimisesta ja rekisteriin merkittävistä tiedoista. A-luokkaan luokiteltua tietojärjestelmää ei saisi ottaa tuotantokäyttöön ennen sen sertifiointia.

33-39§:ssä säädetään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan yleiset velvollisuudet, tietojärjestelmälle asetettavat olennaiset vaatimukset, vaatimustenmukaisuuden osoittaminen, yhteentoimivuuden testaaminen, tietoturvallisuuden arviointi, vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus.

Avoimeksi jää, millä tavalla nämä säädökset kohtaavat nykyisellään käytössä olevat lukuisat erilaiset sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojärjestelmät. Vuoden 2017 alun sähköiseen reseptiin siirtyminen sai esimerkiksi monet pienet lääkärikeskukset hankkimaan halvimman mahdollisen sähköisen potilastietojärjestelmän, ja samaan aikaan hammaslääkärit hankkivat omia järjestelmiään.

Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset pykälässä säädetään Valviran oikeudesta tehdä tarkastuksia. Kotirauhan piirissä olevat tilat on rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Vaikka pykälän alussa mainitaan tämän lain mukaisen valvonnan täydentävän Valviran ja Aluehallintovirastojen muuta sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa, ei aluehallintovirastoille ole säädetty tarkastusvelvollisuutta.

Valvonta ja tarkastus osion osaltahan tulee vuoden 2018 lopussa tapahtumaan suuri muutos, sekä Valviran että aluehallintovirastojen sulautuessa uuteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon. Näinpä tätäkin tulossa olevaa lakia jouduttaneen muuttamaan jo ennen sen voimaantuloa.

Lakiesitys sisältää paljon hyviä elementtejä, ja määräyksiä, jotka toteutuessaan parantavat tiedon oikea-aikaista saantia ja käytettävyyttä merkittävästi. Erityisesti yhteisesti käytettävissä olevaa kattavaa tietoa tarvitaan moniongelmaisten ja runsaasti sekä sosiaalihuollon että

terveydenhuollon palveluja tarvitsevien asiakkaiden ja potilaiden kohdalla.

Lakiesitys sisältää myös paljon epävarmuustekijöitä, erityisesti liittyen tulevan sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön keskeneräisyyteen. Tavoitteena on sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio, jota tiedonhallintajärjestelmä ei yksinään toteuta.

Vastuualueen johtaja



Margit Päätalo

Aluehallintoylilääkäri



Hannele Havanka