

27.10.2021

JM

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

LAUSUNTOPYYNTÖ SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN KÄYTTÖOIKEUKSIA KOSKEVASTA ASETUSLUONNOKSESTA (VN/23102/2020)

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käyttöoikeuksia koskevasta asetustalonnoksesta (VN/23102/2020).

Tiivistelmä Lääkäriliiton esittämistä keskeisistä huomioista:

- Lääkärit vastaavat laaja-alaisista hoitotehtävistä, jotka edellyttävät kaikista laajimpia tiedonsaantioikeuksia. Hoitavalla lääkäriillä tulee olla aina saatavilla kaikki tieto mitä hyvän ja potilasturvallisuuden takaavan hoidon toteuttamiseksi tarvitaan.
- Käyttöoikeusasetuksessa tulee huomioida myös alat, jotka eivät välttämättä koske suoraan akuuttihoitoa, kuten diagnostiikkaa tekevä ammattihenkilöstö. Käyttöoikeusasetuksessa ei saa rajata esimerkiksi radiologin pääsyä potilaan tietoihin, koska tämä voi vaarantaa potilasturvallisuutta.
- Lääkärin tulisi olla mahdollista palata potilaan tietoihin ammatillisen kehittymisen tueksi koskien tekemiään hoitoratkaisuja. Lääkäriliitto katsoo, että lainsäädännön muuttaminen tältä osin sallivaksi on ensiarvoisen tärkeää niin, että laissa määritellään selkeästi edellytykset ja rajat, joiden puitteissa tietoihin voidaan palata.
- Kliinisestä työstä kertyneet tapausesimerkit tarjoavat usein arvokasta koulutuksellista taustatietoa. Lääkäreiden sekä potilaiden etu on, että tietoja voidaan hyödyntää rajatuissa koulutustehtävissä.
- Käyttöoikeusasetuksen toimeenpanoa tulisi arvioida myöhemmässä vaiheessa, kun käytännön kokemuksia on kertynyt useammalta vuodelta. Arviointi tulisi toteuttaa hoidon edellytysten, potilasturvallisuuden sekä yksityisyyden suojan näkökulmista

Tausta

Käyttöoikeuksia koskeva asetus kytkeytyy uuteen asiakastietolakiin (784/2021), joka on tulossa voimaan 1.11.2021. Lain 1. pykälässä määritelty tarkoitus on "edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa". Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus.



Lausuntokierroksella olevalla asetuksella on tarkoitus tarkemmin määritellä mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä perusteella saavat käyttää. Asetuksen tarkoitus on varmistaa valtakunnallisesti yhdenmukaiset periaatteet käyttöoikeuksien määrittelyyn. Periaatteiden noudattaminen on sekä julkisten että yksityisten palveluntuottajien velvollisuus. Lisäksi palvelunantajan velvollisuus on pitää rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista.

Asetuksen tarkoitus on varmistaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijät pääsevät käsittelemään ainoastaan kulloisenkin työtehtävän edellyttämiä asiakastietoja. Asetuksella säädetään maksimitiedot, joita ammattihenkilö saa käyttää. Suppeampi tietojoukko on mahdollinen, mikäli työtehtävä ei edellytä asetuksen mahdollistamia maksimitietoja. Käyttöoikeuksien määrittely suhteessa työtehtävään on palvelunantajan vastuulla. Käyttöoikeusasetusta varten terveydenhuollossa ei ole käytössä sopivia valmiita luokituksia ja täten asetuksessa esitetään uutta ryhmittelyä. Käyttöoikeusasetus tulee edellyttämään merkittäviä tietojärjestelmiä koskevia muutoksia.

Yleisiä huomioita asetusluonnoksesta

Lääkäriliitto katsoo, että terveydenhuoltoa koskevan käyttöoikeussäätelyn laatiminen on haasteellinen tehtävä, jossa tulee kyetä tasapainottamaan tietosuojakysymykset suhteessa hyvään hoitoon ja potilasturvallisuuden varmistamiseen. Perustuslakivaliokunta ja tietosuojavaltuutettu ovat painottaneet asiakastietoja koskevan säätelyn välttämättömyyttä. Toisaalta on selvää, että asetuksella ei voida yksiselitteisesti määritellä välttämätöntä tietojen saannin tasoa.

Lääkäriliiton lähtökohta on, että hoitavalla lääkäriä tulee olla aina saatavilla kaikki tieto mitä hyvän ja potilasturvallisuuden takaavan hoidon toteuttamiseksi tarvitaan. Asetusluonnoksessa lääkärit vastaavat laaja-alaisista hoitotehtävistä, joka takaa laajat tietojensaantioikeudet.

Hoitoprosessien sujuvuus

Asetuksessa tulee huomioida käytännön potilashoidon sujuvuus niiden työtehtävien osalta, jotka tukevat lääkärin kliinistä työtä. Esimerkiksi lääkäriä tulee olla jatkossakin mahdollisuus tutustua ajanvarauksen tehneen potilaan tietoihin ennen vastaanottotilannetta. Potilasturvallisuuden lisäksi tärkeitä näkökohtia ovat myös moniammatillisesti sujuvat palveluprosessit ja -ketjut.

Tarpeettoman tiukka säätely voi aiheuttaa haastavia tilanteita ja luoda tarpeetonta viivettä esimerkiksi haastavissa päivystystilanteissa, joissa sairaalan sisäinen toiminta edellyttäisi kaikissa tilanteissa tietojen kirjaamista lääkärin toimesta. Sairaaloiden päivystystilanteisiin ja osastotyöhön ei tulisi laatia tarpeettoman tiukkoja rajoituksia, jotka saattaisivat merkittävästi heikentää potilasturvallisuutta ja luoda hidasteita tarvittavan hoidon toteuttamiselle.

Yhtä lailla liian tiukkoja esteitä ei tule luoda sille, että yhden erikoisalan työntekijät eivät saisi käyttöönsä toisen erikoisalan tietoja, jotka kuitenkin voivat tietyissä tilanteissa olla hoidon toteuttamisen kannalta olennaisia. Esimerkiksi jatkossakin päihdehuollon lääkäriä tulee olla laaja-alaiset oikeudet



tarkastella päihdeasiakkaan tietoja, koska somaattiset sairaudet voivat olennaisesti vaikuttaa hoidon toteuttamiseen.

Käyttöoikeusasetuksessa tulee huomioida myös alat, jotka eivät välttämättä koske suoraan potilaan hoitoa, kuten diagnostiikkaa tekevä ammattihenkilöstö. Käyttöoikeusasetuksessa ei saa rajata esimerkiksi radiologin pääsyä potilaan tietoihin. Kuvantamisen ja diagnostisten alojen lääkärin työn kannalta potilaan tietojen katselu on merkittävä potilasturvallisuusasia.

Tietojen siirto ei saisi olla tarpeettoman jäykkää ja tiedonsaannissa tulisi huomioida hoitoketjut prosessinäkökulmasta. Tällaisia tilanteita voi syntyä silloin, kun potilas tulee päivystykseen ja siirtyy esimerkiksi kirurgiselle osastolle ja sieltä edelleen jatkohoitoon.

Käyttöoikeudet sairaala-apteeekeissa

Sairaaloiden toimintaan liittyen asetuksessa tulee huomioida, että tällä hetkellä sairaala-apteeekeissa osastofarmaseuteilla on hyvin laajat oikeudet tietoihin, ja heillä on merkittävä rooli hoidon toteuttamisessa ja lääkehoidon arvioinnissa. Hoidon toteuttamisen kannalta voi olla haastavaa, jos sairaala-apteekkien tiedonsaantioikeudet rajautuvat merkittävästi.

Sairaala-apteekkien riittävä tiedonsaanti tulee kuitenkin selkeästi erottaa avoapteekkien toiminnasta. Lääkäriliitto ei kannata linjauksia, jonka mukaan avoapteeekeista tulisi millään muotoa terveydenhuollon toimijoita (pääsy potilasrekistereihin, kannanotot tutkimustuloksiin, tai muu terveydentilan seurantarooli).

Terveydenhuollon palveluntuottajien ja lääkejakelun rajaa ei tule hämärtää, eli lainsäädännön, valvonnan kuin myös käytännön toiminnan osalta apteekit lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmänä tulee pitää erillään terveydenhuollon palveluntuottajista.

Käyttövaltuuksien valvonta

Käyttöoikeusasetuksen toimeenpanossa tulee kiinnittää huomiota, että valtuuksia tullaan käyttämään lain säätämässä merkityksessä. Tietojen katse-
lusta tulee jäädä merkintä ja tallennettujen käyttötietojen tulee epäselvissä tilanteissa olla saatavilla kokonaisuudessaan.

Käyttöoikeusasetuksen rinnalla tulee selvittää edellytyksiä edistää automatisointia ja mahdollisesti linjata osittaisesti automatisoidun valvonnan perusperiaatteista. Automatisoitu valvontamekanismi voi mahdollistaa palveluntuottajan tai -järjestäjän informoinnin siitä, että käyttövaltuuksia ei välttämättä hyödynnetä työtehtävään liittyvässä tehtävässä. Tällaisten epäilyjen selvittämiseen ja tutkimiseen ko. tahoilla tulee olla selkeät prosessit ja rakenteet.

Epäselvät tilanteet lääkärin työssä

Kliinisessä potilastyössä syntyy tilanteita, joissa ammattitaidon kehittymisen kannalta on tarkoituksenmukaista palata potilaan tietoihin tarkastellen hoitoprosessin etenemistä. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi silloin, kun alustavaan diagnoosiin liittyy merkittäviä epävarmuuksia. Joissakin tilanteissa voi olla myös epäselvää onko hoitoprosessi kesken vai jo päättynyt.



Lääkäriliitto pitää tärkeänä, että epäselvien tilanteiden ehkäisemiseksi olen-
naista olisi selkeä hoitosuhteen käsitteellinen määrittely sekä linjaus tietoihin
palaamisesta tilanteissa, joissa diagnoosi ei ole lähtökohtaisesti selkeä ja
potilaan seuranta tarjoaisi oleellista tietoa ammatillisen kehittymisen tueksi.

Apulaistietosuojavaltuutetun päätös 29.9.2021 ("Potilastietojen käsittely am-
matillista kehittymistä varten hoitosuhteen päätyttyä") rajaa lääkärin mahdol-
lisuuksia tietoihin palaamiseksi. Tietosuojavaltuutetun käsittelyssä olleen re-
kisterinpitäjän tietoturvatestin oikeaksi ilmoitettu vastaus väittämään oli seu-
raava: *"Potilasta hoitanut ammattihenkilö saa selvittää potilaan jatkohoitoa
tai hoidon vaiheita oman osaamisensa kehittämiseksi, kun kyse on omista
hoitoratkaisujen tai itse toteuttaman hoidon seurauksista. Käytännössä oi-
keus kestää sen ajan kuin tietojärjestelmän teknisesti päättämä asiayhteys
on voimassa (3 kk)."*

Päätöksenä apulaistietosuojavaltuutettu katsoi, että *"potilastietojen käsitte-
lyä koskevassa lainsäädännössä ei ole mahdollistettu potilastietojen käsitte-
lyä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen kehittymisen tarkoi-
tukseen siten, kuin rekisterinpitäjän toiminnassa on tehty"*.

Lääkäriliiton näkemys on, että lääkärin tulisi olla mahdollista palata potilaan
tietoihin hoitosuhteen päätyttyä ammatillisen kehittymisen tueksi koskien te-
kemiään hoitoratkaisuja. Lääkäriliitto katsoo, että lainsäädännön muuttami-
nen tältä osin sallivaksi on ensiarvoisen tärkeää niin, että laissa määritellään
selkeästi edellytykset ja rajat, joiden puitteissa tietoihin voidaan palata.

Koulutus

Kliinisestä työstä kertyneet tapausesimerkit tarjoavat usein arvokasta koulu-
tuksellista taustatietoa. Koulutustehtäviä koskevat potilastietojen käyttöperi-
aatteet tulee määritellä selkeästi epäselvien tilanteiden ehkäisemiseksi ja
lääkärien oikeusturvan takaamiseksi. Lääkäreiden sekä potilaiden etu on,
että tietoja voidaan hyödyntää rajatuissa koulutustehtävissä tavalla, joka ei
mahdollista yksittäisen potilaan tunnistamista.

Käyttöoikeusasetuksen toimeenpanon arviointi

Käyttöoikeusasetuksen toimeenpanoa on tärkeää arvioida myöhemmässä
vaiheessa, kun käytännön kokemuksia on kertynyt useammalta vuodelta. Ar-
viointi tulee toteuttaa hoidon edellytysten, potilasturvallisuuden sekä yksityi-
syyden suojan näkökulmista. Arvioinnin osana on tarpeellista koota käyttöoi-
keusasetuksen konkreettisia vaikutuksia potilastyöhön sekä selvittää asetuk-
seen kohdistuvat mahdolliset muutos- tai täsmennystarpeet.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry

Tuula Rajaniemi
puheenjohtaja

Heikki Pärnänen
johtaja