

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

LAUSUNTO
28.10.2021

Sosiaali ja terveysministeriö

Lausunto: käyttövaltuusasetus, VN/23102/2020

Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan asetusta ei pidä antaa tällaisenaan, vaan se pitää palauttaa huolelliseen valmisteluun riittävän vaikutusten arvioinnin puutteen vuoksi. Erityisesti vaikutukset potilashoittoon ja potilasturvallisuuteen tulee arvioida huolellisesti teknisten ja taloudellisten vaikutusten arvioinnin lisäksi.

Tällaisenaan asetus on arviomme mukaan hyvin vaikea toteuttaa tietojärjestelmissä potilasturvallisella tavalla ilman mittavaa, yli 5 vuoden siirtymäaikaa ja tällöinkin saavutettava toiminnallisuus on käyttäjille vaikea ja potilasturvallisuuden kannalta riskialtis. On myös epävarmaa, voidaanko sitä edes pitkällä siirtymäajalla toteuttaa asetuksessa esitetyllä tavalla. Toteutuksen kustannukset tulisivat olemaan merkittävät.

Lisäksi on epäselvää, miten Kanta-palveluista tapahtuva tietojen luovutus tapahtuisi muissa, kuin asetusluonnoksen tarkoittamissa laaja-alaisissa hoidollisissa työtehtävissä.

Asetusluonnos määritteli tosiasiallisesti hallinnollisesti etukäteen, mitä tietoja terveydenhuollon ammattihenkilö saisi käyttää potilasta hoitaessaan ja voisi vaarantaa siten potilasturvallisuuden. Tätä taustaa vasten on epäselvää, mikä on asetuksen tavoite ja mitä ongelmaa sillä pyritään korjaamaan.

Heikki Onnela
Yleislääketieteen erikoislääkäri
Terveydenhuollon tietotekniikan erityispätevyys
Laatu- ja innovaatiojohtaja
Oy Apotti Ab

Tiivistelmä

Pidämme sinänsä hyvänä ja tärkeänä määritellä kansallisesti yhtenäisiä periaatteita potilastietojen käyttöön. Olisi kuitenkin välttämätöntä pitää säätelyn taso riittävän karkeana, pitäytyä periaatteissa sekä välttää yksityiskohtaisia ja ehdottomia rajoja.

Asetusluonnoksessa hahmoteltu yksityiskohtainen, ”annettavaan palveluun” perustuva potilastietojen näkyvyyden etukäteinen rajoittaminen potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta vaarantaa vakavasti ja ennalta arvaamattomasti potilasturvallisuuden ja potilaan oikeuden hyvään hoitoon.

Asetusluonnos johtaa ymmärtääksemme tilanteeseen, jossa lainsäätäjä päättää potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön puolesta etukäteen, mitä potilastietoja hänen hoidossaan on milloinkin tarpeen käyttää. Miten käsitellään asetuseruonnoksen noudattamisen johdosta syntyneitä potilasvahinkoja? Sosiaali- ja terveydenhuollossa jokainen potilastapahtuma on ainutlaatuinen ja ennalta määrittelemätön välttämättömän tiedon tarpeen osalta.

Hallinnollisten tehtävien ammattilaisten, kuten osastonsihteerien, osalta voi ennalta määrätty tiukka tietojen rajaaminen johtaa vakaviin ongelmiin organisaation toiminnassa ja potilasvirtojen hallinnassa ja sitä kautta jopa yksittäisen potilaan hoidon vaarantumiseen.

Teknisesti ”annettavaan palveluun” perustuva potilastietojen näkyvyyden suodatus ja käyttövaltuusmäärittely ei ole mahdollista toteuttaa esitetyllä tavalla. Tietääksemme yhdessäkään tietojärjestelmässä ei ole tällaista määrettä tiedolle, joten sen mukaan ei tietoa voida suodattaa.

Kuten asetuseruonnoksen muistion kohdasta 2 selviää, asetuksen sosiaalihuollon osuutta ei ole valmisteltu yhdessä kentän/palvelunantajien kanssa. Koska vertailu ja perustelu muutoksiin suhteessa voimassa olevaan määräykseen puuttuu, on sen arviointi hankalaa.

Osana valmistelua olisi syytä tehdä vaikutusten arviota potilasturvallisuudelle, potilashoidolle ja taloudelle. Pykäläehdotukset heijastavat perusasetelman ongelmia ja ovat siten kaikki ongelmallisia.

Asetusehdotuksen lausuntoaika päättyy alle viikkoa ennen kuin se on esitetty tulevan voimaan; ottaen huomioon asetuseruonnoksen ehdottaman muutoksen suuruus ja itse luonnoksen puutteet, aika vaikuttaa varsin lyhyeltä.

Asetuseruonnoksessa ei ole siirtymäaikaa. Yhdessä teknisten ja toiminnallisten haasteiden kanssa tulisi tilanne olemaan sellainen, että asetusta ei voitaisi noudattaa. Tämän suuruisten muutosten tekeminen yhtä aikaa sote-uudistuksen edellyttämien valtavien tietojärjestelmämuutosten kanssa on varmasti hankalaa kaikille toimittajille.

Asetus ei mielestämme tällaisenaan edistä hallituksen sote-uudistuksen tavoitteena olevan sote-integraation ja sujuvien palveluketjujen toteutumista eikä myöskään ennaltaehkäisevän ja oikea-aikaisen hoidon saatavuutta.

Yksityiskohtaiset perustelut

Tausta.....	3
Terveydenhuolto toimii potilaskeskeisesti.....	3
Asetusluonnoksen merkittävimmät ongelmat.....	4
Potilaan keskeinen oikeus mahdollisimman hyvä ja turvallinen hoito.....	5
Salassapidosta.....	6
Asetuksen voimaantulosta.....	7
Tekniset haasteet.....	6
Pykäläkohtaisia kommentteja.....	7

Tausta

Olemme tuoneet käsityksemme valmistelijoiden tietoisuuteen yksityiskohtaisesti perusteltuna valmistelun aikana 8.3.2021 toimitetussa yhteislausunnossa Aster-hankkeen ja UNA Oy:n kanssa. Kaikki ko. lausunnossamme esitetyt ongelmat löytyvät edelleen nyt lausunnoilla olevasta asetuseräluonnoksesta.

Oy Apotti Ab on täysin julkisomisteinen yhtiö, jonka asiakas- ja potilastieto- sekä toiminnanohjausjärjestelmäpalvelua käyttää yli 45 000 sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista sekä yli 550 000 kansalaiskäyttäjää sähköisen asiointipalvelun kautta. Tällä hetkellä käyttäjäorganisaatiot ovat HUS, Helsinki, Vantaa, Kerava ja Kauniainen.

Apotti rahoitetaan 100-prosenttisesti verorahoilla, eikä sen tehtävä ole tuottaa voittoa. Siten intressimme ei ole suositella tietojärjestelmämuutoksia, jotka voivat vaarantaa potilasturvallisuuden, joiden tekeminen ei ole järkevää ja asiakas-potilashoidolle hyötyä tuottavaa tai ylipäättään toteutettavissa olevaa.

Terveydenhuolto toimii potilaskeskeisesti

Käyttöoikeuksien määrittämiselle terveydenhuollossa tulisi tässä kontekstissa täysin vieras ja uusi käsite: "**annettava palvelu**".

Vaikka terveydenhuolto sisältää esimerkiksi lukuisia erikoisaloja ja hallinnollisen jaottelun erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuoltoon, rakentuu itse ammatillinen toiminta potilaan hyvinvoinnin ja ongelman ympärille.

Ihmisen elimistössä ja siten terveydessä kaikki liittyy toisiinsa, eikä siitä voida eristää saarekkeita, joiden hoito olisi mahdollista huomioimatta ympäristöä. Potilaasta ei ole siten erotettavissa esimerkiksi fysioterapeuttista, kirurgista tai sairaanhoidollista muista eristettyä osa-aluetta, vaan eri ammattiryhmien tekemiset potilaan asiassa vaikuttavat kaikki toisiinsa samoin kuin kaikki sairaudet ja elimistön tilat vaikuttavat toisiinsa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöt toimivat siten potilaan hoidossa yhdessä, kukin oman viitekehityksensä ja ammatillisten velvollisuuksiensa näkökulmasta. Tämä yhteistoiminta ei tarkoita sitä, että kaikki hoitoon hoitoketjun eri vaiheissa osallistuvat ammattilaiset olisivat koko ajan hoitotiiminä yhdessä, vaan terveydenhuollossa on tyypillistä, että potilaan hoitoon osallistuu saman-

tai eriaikaisesti lukuisia eri ammattiryhmiä riippuen hoitopaikasta ja sen resursseista. Potilaat asioivat usein myös yksityisissä terveyspalveluissa, kuten työterveyshuollossa, saman asian vuoksi.

Potilaan hoito ja sen jatkuvuus perustuu yhtenäisiin kaikkien ammattilaisten osaltaan ylläpitämiin potilasasiakirjoihin, joiden tiedot mahdollistavat potilaan turvallisen hoidon sen kaikissa vaiheissa.

Asetusluonnoksen perusongelma

Asetusluonnoksen keskeinen ajatus siitä, että olisi mahdollista määritellä mekaanisesti etukäteen terveydenhuollon ammattihenkilön kulloinkin potilaan hoidossa tarvitsema potilastieto on mahdoton ja vaarallinen. **Jokainen potilaan ongelma, hoitotilanne ja hoitava ammattihenkilö luovat ainutlaatuisen yhdistelmän, missä tarvittavaa potilastietoa ei voi millään tunnetulla keinolla etukäteen määritellä tarkasti.**

Lisäksi potilasasiakirjatiedot ovat yhdistelmä vuosikymmenien aikana syntyntä 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.

Käytännössä erityisesti lääkärin ja potilastyötä tekevän sairaanhoitajan työssä **mikä tahansa** potilaskertomuksen tieto **voi olla potilaan kannalta elintärkeä missä tahansa potilastilanteessa.** Myös muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden työssä merkittävä tieto voi olla ja usein onkin muualla kuin ko. ammattiryhmän tai yksikön kirjauksissa.

Esimerkiksi: väittämä "*Ei potilaan liikavarvasta hoitava jalkaterapeutti voi tarvita tietoa potilaan sisätautimerkinnöistä*" on väärin, sillä ko. merkinnöistä voi ilmetä, että potilaalla on kakkostyypin diabetes ja siihen liittyvät alaraajojen vaikeat verenkierto-ongelmat, joiden huomioimatta jättäminen jalkaterapeutin hoidossa voi johtaa hallitsemattomaan tulehdukseen ja jalan amputaatioon. Lisäksi lääkärin ohjeet jalkaterapeutille ovat tyypillisesti merkinnässä kirjattuna ja esimerkiksi kotihoidon merkinnöissä voi olla tärkeää seurantatietoa jalan toiminnasta ja mahdollisista infektiosta.

Tai väittämä "*Suuhygienisti ei voi tarvita pääsyä potilaan erikoissairaanhoidon merkintöihin*" on väärin, sillä ko. merkinnöistä voi ilmetä, että potilaalla on vakava sydäntauti, joka merkitsee potilaalla havaitun ientulehduksen aiheuttavan merkittävää riskiä sydäntapahtumalle.

Käytännön elämässä myös muilla kuin potilasta hoitavilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä voi olla tarve päästä käsittelemään potilasasiakirjoja laajasti riippuen kunkin hoitoyksikön/organisaation koosta, tarpeista ja toimintatavoista.

Esimerkiksi osastosihteerit ja jonohoitajat pyörittävät tyypillisesti sairaaloissa potilasvirtaa ja siihen liittyvää hallinnollista työtä, kuten laskutusta, ohjeiden ja määräysten sekä asetettujen diagnoosien ja merkinnöistä löytyvien tekstien perusteella. He mm. varaavat aikoja, tutkimuksia ja resursseja, ohjaavat ja opastavat potilasta, tilaavat konsultaatioita, seuraavat lausuntojen valmistumista sekä varmistavat ennen käyntiä, että potilaan tutkimukset on tehty. Näissä toimissa voidaan

tarvita lähes mitä tahansa potilastietoa perustellusti - luonnollisesti pääasiassa omasta ja siihen liittyvistä yksiköistä, mutta esimerkiksi laajoilla yhteispoliklinikoilla lähes kaikilta erikoisaloilta.

Potilaan keskeinen oikeus on mahdollisimman hyvä ja turvallinen hoito

Asetusluonnoksen tarkoitus vaikuttaa käytettävissä olevan materiaalin ja työpajojen pohjalta olevan lähinnä potilastietojen näkyvyyden rajoittaminen, ei kansalaisen mahdollisimman hyvä hoito tai sote-uudistuksen tavoitteen mukainen tiedon ja toiminnan integraatio. Asetuksen muistiosta ei käy ilmi punnintaa sen vaikutuksista suhteessa muihin perusoikeuksiin.

Terveystieteiden kontekstissa nimenomaan perustuslain 19§ on toiminnan ydinaluetta - siten tarkastelun on tapahduttava nähdäksemme ensisijaisesti niiden kautta. Muut perusoikeudet vaikuttavat luonnollisesti osaltaan. Tämä painotus käy ilmi esim.

HE 90/2010 Terveystietolaki

2.1.1 Perustuslain säännökset ja terveystieto

Perustuslain 19 §:n 1 momentissa on turvattu oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Säännöksen tarkoittama huolenpito tarkoittaa sosiaali- ja terveystietoja. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa on julkiselle vallalle säädetty velvoite turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystiedot ja edistää väestön terveyttä. Perustuslain 19 §:n 3 momenttia täydentävät terveystieteiden erityislainsäädännön, kuten kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon säännökset kuntien yleisestä palvelujen järjestämisvelvollisuudesta

Muut perusoikeussäännökset **määrittävät osaltaan tapaa**, jolla terveystietojen turvaamisvelvollisuus on täytettävä. Perustuslain säännöksiä, jotka erityisesti koskevat myös terveystietoja ovat esimerkiksi yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltä (6 §), oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (7 §), yksityiselämän suoja (10 §), uskonnon ja omantunnon vapaus (11 §), taltiointijulkisuus (12 §) sekä itseään koskevaan päätöksentekoon osallistumisoikeus (14.3 §).

Ja Potilaslaki 3§ toinen momentti

Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveystien- ja sairaanhoidon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata eikä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Potilaalla on siis **ensisijaisesti oikeus hyvään, turvalliseen ja laadukkaaseen sekä hänet kokonaisuutena huomioon ottavaan hoitoon.** Näitä potilaan oikeuksia toteuttaakseen häntä hoitavalla sosiaali- ja terveystieteiden ammattihenkilöllä **on oltava kaikki tarpeelliset potilastiedot** käytettävissään hoitotilanteessa.

Salassapidosta

Keskeistä hoitosuhteelle on potilastietojen luottamuksellisuus ja salassapito. Korostamme, että kokonaan eri asia on potilastietojen epäasiallinen tai oikeudeton katselu keinosta tai tilanteesta riippumatta. Tällöin on kyse rikosasiasta. On välttämätöntä, että potilastietojen käyttöä hallitaan ja valvotaan aktiivisesti organisaatioissa tietoteknisin keinoin.

Ottaen huomioon päivittäisten potilastietojen asiallisen käytön, joka esimerkiksi tarkoittaa 50 lääkärin ja 100 hoitajan kokoisessa terveyskeskuksessa n. 10 miljoonaa avattua potilasasiakirjaa vuodessa – eli koko Suomen tasolla varovaisestikin arvioiden yli 300 miljoonaa avattua potilasasiakirjaa vuodessa – on epäasiallisten tai oikeudettomien katseluiden määrä erittäin vähäinen.

Tämän tiedon valossa voidaan perustellusti kysyä, **mitä vakavaa ongelmaa asetuksen rajoituskeskeisellä lähestymistavalla pyritään ratkaisemaan?**

Tekniset haasteet

Järjestelmätekniseltä kannalta annettuun palveluun perustuva käyttövaltuus ja tietojen rajoittaminen/suodatus sen perusteella asetusluonnoksen muistiossa kuvatuilla tavoilla tuo täysin uuden "kerroksen" jokaiseen terveydenhuollossa maassamme käytössä olevaan tietojärjestelmään ja aiheuttaa massiivisen muutostarpeen suurine kustannuksineen ja pitkine aikatauluineen. Tarvittavat muutokset eivät välttämättä edes ole toteutettavissa satoihin eri ikäisiin tietojärjestelmiin ja niiden välisiin liittymiin.

Huomattavaa on, että millään keinolla ei saada miljardeihin jo tehtyihin merkintöihin ja rakenteisen tiedon kenttiin mukaan takautuvasti tietoa annetusta ja sallitusta palvelusta ja miten ratkaistaisiin se, kuuluuko jokin tieto yhteen vai useampaan annettuun palveluun. Lisäksi kyseinen attribuutti olisi lisättävä kaikkiin sääntöihin, logiikoihin, raportteihin, näkymiin, koosteisiin, liittymiin ja suodatuksiin kaikilla tasoilla järjestelmissä, mikä on teknisesti käytännössä mahdotonta sekä tehdä, että ylläpitää. Toisin sanoen tällaisen perusteella tehtävä suodatus olisi joka tapauksessa mahdollista vasta tietojärjestelmä ja toimintatapamuutosten jälkeisessä ajassa ja koskien vain uusia tietoja. Karkeasti arvioiden aikaisintaan vuonna 2030.

Asetusluonnoksen muistiosta ei selviä, miten esimerkiksi päätöksentuki toimisi muissa kuin laaja-alaisissa hoidollisissa tehtävissä. Teknisesti päätöksentuen ja koneoppimisen toteutus rajatuissa rooleissa on mahdoton ja johtaisi joka tapauksessa vääristyneeseen vastaukseen, koska olennaisia tietoja tulisi puuttumaan. Näin ollen osa potilashoidosta toimisi ilman moderneja päätöksen tuen apuja.

On lisäksi epäselvää, miten yllä ja liitemateriaalissa kuvattu "annettu palvelu" toimisi Kanta-palveluissa. On hyvin vaikeaa hahmottaa, miten Kanta-palveluihin voitaisiin luoda toiminnallisuus, joka pystyisi noudattamaan kaikkia eri "annettu palvelu"- ja "oikeudet"-kombinaatioita eri puolilla maata, eri ammattihenkilöillä ja eri yksiköissä ja palauttaisi sinne kootuista miljardeista palvelutapahtuma-asiakirjoista ja muusta potilasasiakirjamateriaalista (kuten radiologiset kuvat, lausunnot yms.) juuri oikean paketin, jota kyseinen ammattihenkilö tarvitsee työssään juuri sillä hetkellä. Puhumattakaan tällaisten hakujen vasteajoista nykyisillä Kanta-palveluiden käyttäjämäärillä. Myöskään Kanta-palveluiden valtaisaan tietomassaan ei saada millään keinolla takautuvasti tietoa annetusta palvelusta terveydenhuollossa ja tulevaankin potilasasiakirjatietoon ko.

tieto tulee vuosien viiveillä, jos ollenkaan. Mitä ja mihin perustuen Kanta siis luovuttaisi potilastietoja eri tilanteissa terveydenhuollossa?

Turvallisen potilashoidon kannalta, tekniset reunaehdot huomioiden, on toteutus myös 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.

Asetuksen voimaantulo

Asetus on luonnoksen mukaan tarkoitus saada voimaan, kun Asiakastietolain uudistus astuu voimaan, eli 1.11.2021. Lausuntoaika päättyy 29.10.2021. On selvää, että lausuntojen huomioimista ei pystytä tekemään, etenäkään, kun asetuksen vaikutuksia ei ole arvioitu ollenkaan.

Asetusluonnoksessa oleva sosiaalihuollon osuus ilmeisesti kumoaa aikanaan yli kaksi vuotta huolellisesti yhdessä palveluntarjoajien kanssa valmistellun ja jo kertaalleen päivitetyn THL:n määräyksen "Määräys käyttöoikeuksien määrittelyn perusteista sosiaalihuollon asiakastietoihin". Kuitenkaan asetuksen tätä osuutta ei ole valmisteltu ollenkaan yhdessä palveluntarjoajien kanssa, eikä muistiosta selviä, miten voimassa olevan määräyksen aikaansaama vakiintunut tilanne muuttuu.

Kuten yllä luvussa "Tekniset haasteet" todetaan, asetusluonnoksen toteuttaminen ei ole mahdollista ilman massiivisia järjestelmien muutoksia ja vuosikymmenien aikana kertyneen potilastiedon uudelleen järjestelyä. Tämä vaatii vuosia aikaa ja on kustannuksiltaan ja riskeiltään valtava hanke. Yhdessä sote-uudistuksen vaatimien tietojärjestelmämuutosten kanssa asetuksen toteuttaminen ei ole edes mahdollista, koska kaikki resurssit kuluvat sote-uudistuksen toteuttamiseen.

Tarvittava siirtymäaika on sote-uudistus huomioiden vähintään 5 vuotta. Asetuksessa tai sen muistiossa ei ole siirtymäajasta mitään mainintaa.

Korostamme, että nykytila ei ole aiheuttanut erityisiä ongelmia ja on vakiintunut vuosikymmenien aikana. On siten epäselvää, miksi asetus olisi saatava voimaan 1.11.2021 ilman siirtymäaikoja.

Pykäläkohtaisia kommentteja

Huomioiden edelleen, että Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan asetusta ei edes tulisi antaa tässä muodossaan, kommentoimme myös pykälittäin joitakin asioita.

1§ "...saavat enintään käyttää" - eli asetuksella määritellään etukäteen miten potilasta voidaan hoitaa ja millä laadulla. Epäselväksi jää 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§ Palveluluettelon keskeinen haaste on, kuten aiemmin "Tekniset haasteet" -luvussa tuodaan esiin ja asetuksen muistiossakin todetaan, että sellaista ei ole koskaan terveydenhuollossa käytetty. Ylivoimaisten teknisten esteiden lisäksi kyseessä olisi siten joka tapauksessa suuri toiminnan muutos.

4§ Käyttöoikeus laaja-alaisessa hoidollisessa työtehtävässä on määritelty mahdolliseksi vain 3§ kohtiin 1-3 ja 5-9. Toisin sanoen asetuksen mukaan esimerkiksi toimenpideradiologeilla, patologeilla ja muilla laboratoriolääkäreillä (kohta 4) ei olisi laajaa (=normaalia) pääsyä potilastietoihin. Entä rokotuslinikalla tai mammografiaseulonnassa (kohta 10) tai sosiaalihuollon laitoksessa työskentelevä lääkäri (kohta 11)? Mihin käsitykseen terveydenhuollon toiminnasta tämä perustuu? Tosiasiassa esimerkin mukaiset lääkärit tarvitsevat näissä palveluissa kaiken sen potilastiedon kuin muutkin laaja-alaisissa hoidollisissa työtehtävissä toimivat lääkärit.

5§ kaikissa kohdissa on sama perusongelma. 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 yllä luvussa "Asetusluonnoksen merkittävimmät ongelmat" käydään läpi.

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 5 kohdan tarkoittamissa toimintakyvyn, kuntoutuksen ja terapia-alan palveluissa ammattihenkilöillä ja muilla asiakastietoja käsittelevillä henkilöillä on käyttöoikeus seuraaviin tietoihin:*

-...

-*kriittiset riskitiedot, diagnoosit ja toimintakykyyn liittyvät tiedot siltä osin kuin työtehtävässä välttämätöntä; sekä*

- *omaa ammattiryhmää, erikoisalaa tai palvelua koskevat potilastiedot.*

Toisin sanoen asetuksen mukaan esimerkiksi fysioterapeutin ei tarvitsisi niska-hartiaseuden vaivaa hoitaessaan tietää, että potilaalla on neurokirurginen ongelma niskassa tai että potilas on sisätautipuolella osteoporoosin hoidossa tai että hänen psykiatrinen merkittävä sosiaalisten tilanteidensa pelko estää häntä osallistumasta ryhmähoitoihin tai että lääkityksensä altistaa verenvuodoille. Huom! yllä olevat eivät selviä "työtehtävissä välttämättömistä diagnooseista", sikäli kuin nämä pystyttäisiin ylipäättään määrittämään, vaan vasta diagnoosin selittävä potilasasiakirjamerkintä hoito-ohjeineen ja ennusteineen antaa riittävät tiedot turvalliseen hoitoon. Tämä merkintä voi olla vuosien takaa.

Esimerkin valossa lienee selvää, että asetuksen ehdotus vaarantaa potilasturvallisuuden vakavasti.

Pykälissä 6 ja 7§ on samat perusongelmat, kuin pykälässä 5§. Niiden mukaan esimerkiksi sosiaalihuollon laitoksissa (kohta 11), joissa tyypillisesti on erittäin monilääkittyjä potilaita, ei farmaseutti voisi toimia ollenkaan, koska ei saisi käsitellä siellä potilastietoja.

8§ Käytetään määritelmää "Oman organisaation". Tarkoitetaanko tällä esimerkiksi sairaalan yksikkö, sairaalaa, kaikki sairaaloita Hyvinvointialueella. Entä sisältyykö siihen terveysasema, terveyskeskuksen vuodeosasto vai koko terveyskeskus. Tyypillisesti osastosihteerit varaavat potilaalle aikoja mm. laboratoriosta, joka ei siten olisi enää mahdollista, koska laboratorio on useimmiten eri organisaatiota jne.

Pykäliin 9§-21§ ei edes voida ottaa kantaa, koska asetuksen muistiosta puuttuu kokonaan näihin liittyvä perustelu suhteessa voimassa olevaan THL:n asetukseen. Täten kukin lausunnonantaja joutuisi yksityiskohtaisesti vertailemaan näitä, joka kuuluisi olla osa normaalia säädösvalmistelua.

21§ Mikä on palvelunantaja suhteessa HVA:n? Arkistonhoitaja tyypillisesti myös käsittelee muualta saatua ja arkistoitua potilas- ja asiakastietoa sekä Kanta dokumenttien korjauksia.

22§ Ei ole mahdollinen, koko asetusta ei pidä tässä muodossa antaa. Edes siirtymäaikaa ei ole esitetty.