

Jatkolausunto sosiaali ja terveysministeriölle: käyttövaltuusasetus, VN/23102/2020

Tämä jatkolausunto annetaan käyttövaltuusasetuksen uusimman version ja 4.4.2022 järjestetyn kuulemistilaisuuden perusteella. Oy Apotti Ab lausui asiasta 26.10.2021 päivätyllä lausunnolla, joka on kaikilta osin edelleen voimassa ja aiheellinen.

Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan asetusta ei pidä tällaisenaan antaa, vaan se pitää palauttaa huolelliseen valmisteluun erityisesti potilashoidon, potilasturvallisuuden sekä teknisten ja taloudellisten vaikutusten sekä toteuttamiskelpoisuuden arvioinnin puutteen vuoksi.

Tällaisenaan asetusta on mahdotonta toteuttaa tietojärjestelmissä potilasturvallisella tavalla ilman mittavaa, yli 5 vuoden siirtymäaikaa, etenkin huomioiden sote-uudistuksen aiheuttamat laajat järjestelmänmuutostarpeet. On epävarmaa, voidaanko sitä edes pitkällä siirtymäajalla toteuttaa asetuksessa esitetyllä tavalla. Toteutuksen kustannukset tulevat olemaan kansallisella tasolla kymmenissä miljoonissa ilman mitään osoitettavissa olevaa hyötyä potilashoidolle.

Asetusluonnos määritteli hallinnollisesti etukäteen, mitä tietoja terveydenhuollon ammattihenkilö saa **enintään** käyttää potilasta hoitaessaan. Tämä vaarantaa potilasturvallisuutta merkittävästi. Oy Apotti Ab:n näkemyksen mukaan on epäselvää, mikä on asetuksen tavoite ja mitä ongelmaa sillä pyritään korjaamaan.

Keskeiset ongelmakohdat kuulemistilaisuuden ja uusimman version perusteella ovat ennallaan:

1. Asetusluonnos ei ole potilaskeskeinen: se ei tässä muodossaan edistä parempaa hoitoa ja hoivaa sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Se on liian monimutkainen, yksityiskohtainen ja rajaava ja osin mahdoton toteuttaa tietoteknisesti.
2. Potilasturvallisuuden vaarantuminen on todennäköistä muissa kuin laajoissa rooleissa: terveydenhuollossa jokainen potilaskohtaaminen on ainutkertainen, eikä etukäteen voida tietää, mitä ammattihenkilön on **enintään** välttämätöntä tietää juuri siinä kohtaamisessa, ja kenen ammattihenkilön merkinnöistä tarvittava tieto löytyy. Tiedon puute ja/tai tietojen epätäydellisyys vaarantaa potilasturvallisuutta ja siten potilaan perustuslain 19 § mukaisia oikeuksia.
3. Asetusluonnoksen tekninen toteuttaminen on haastavaa. Kuten olemme aiemmassa lausunnossamme laajasti kuvanneet, ei tiedossamme ole mitään tunnettua keinoa, millä asetustalon mukaiset rajoitukset saataisiin sen tarkoittamalla tavalla aikaan ilman laajoja järjestelmämuutoksia. Yhdessäkään Suomessa käytössä olevassa asiakas- ja

potilastietojärjestelmässä ei ole valmiina sen toteutukseen vaadittavia attribuutti-/metatietoja potilastiedoissa. Vaikka nämä saataisiin uusiin tietoihin jollain kansallisesti yhtenevällä tavalla mukaan, on tästä näkökulmasta puutteellisen tiedon määrä todella huomattava (miljardeja potilasasiakirjamerkintöjä)

Perustelumuiistiokin on tältä osin ristiriitainen: yhtäältä todetaan joustavasti *"Palvelunantajan tehtäväksi jää asetuksen ja asetuksen soveltamisohjeen sovittaminen omaan toimintaan, käyttöoikeushallintaan ja käytössä olevien tietojärjestelmien asettamiin reunaehtoihin"*. Tämä kuitenkin kumotaan heti seuraavassa kappaleessa: *"Palvelunantajien tulee omassa toiminnassaan toteuttaa käyttöoikeuksien antaminen asetuksen mukaisella tavalla."*

4. Potilastiedon arkistoon ei olla luomassa asetusluonnoksen mukaista monimutkaista ja yksityiskohtaista tietojen rajausta-toiminnallisuutta. Sen sijaan asetuksen laatijat heittävät pallon kullekin sote-palvelunantajille toteamalla perustelumuiistiossa ja 4.4. järjestetyssä kuulemistilaisuudessa *"Palvelunantajien tulee omassa toiminnassaan toteuttaa käyttöoikeuksien antaminen asetuksen mukaisella tavalla."* Kuten olemme aiemmassa lausunnossamme perustelleet, ei asetuksen toteuttaminen tässä laajuudessa ole mahdollista ilman vuosien työtä edes palvelunantajien omassa toiminnassa, saatikka, että heidän vastuulleen tulisi toteuttaa Suomen tuhansiin järjestelmiin myös potilastiedon arkiston tietojen suodatus jollain toistaiseksi tuntemattomalla tavalla. Tämän kustannusvaikutusta ei ole arvioitu ollenkaan.

Käytännössä tämä johtaa potilastiedon arkiston käytön rajaamiseen muilta, kuin laaja-alaisilta rooleilta, ja potilasyhteenvedon osalta rajatuissa terveystietojen toteuttamisen työtehtävissä.

5. Asetus estää modernin päätöksentuen käyttämisen muissa kuin laaja-alaisissa rooleissa, koska päätöksentuki, erityisesti tekoäly- ja koneoppimispohjainen, tarvitsee koko potilastietojoukon hyödynnettäväkseen, muutoin se antaa väistämättä väärän/vääristyneen vastauksen. Tiedossamme ei ole mitään teknistä keinoa, jolla asetuksen mukainen monimutkainen ja yksityiskohtainen eri roolien tietojen rajausta olisi mahdollista toteuttaa päätöksentuen näkökulmasta.

6. Asetusluonnoksesta ei selviä, miten moniammatillista toimintaa toteutetaan asetusluonnoksen mukaisesti. Kuulemistilaisuudessa todettiin, että ammattihenkilöt voivat keskustella keskenään. Tämä perustuu siihen virheelliseen olettamukseen, että moniammatillisuus tarkoittaa samanaikaisuutta. Ammattihenkilöt osallistuvat kuitenkin asiakkaan tai potilaan hoitoon ja hoivaan eri kombinaatioissa ja eri aikoina. Keskeinen ja tietosuojan kannalta paras tapa välittää moniammatillisesti ja oikea-aikaisesti tietoa on asiakastietojärjestelmä, jonka käyttämistä asetusluonnos osin estää tai rajoittaa.

Kuulemistilaisuudessa ratkaisuksi moniammatillisuuden haasteisiin tarjottiin soittamista ja/tai erilaisia lausuntopyyntöjä. Selvää on, että suullinen tai järjestelmän ulkopuolinen tiedonvälitys on ongelmallisia tietosuojan toteutumisen ja valvonnan kannalta. Lisäksi asiakas- ja potilastietojen kysely soittamalla ja/tai faksaamalla kuormittaa turhaan muutenkin kuormittuneita sote-ammattilaisia.

7. Taloudelliset vaikutukset on arvioitu vaillinaisesti. Ne kuitataan perustelumuistiossa sanoilla "*Jos tietojärjestelmiin kuitenkin on tehtävä muutoksia, aiheutuu muutoksista kustannuksia.*" Esimerkiksi potilastiedon arkiston suodatuksien asetusluonnoksen mukaisesti tietoryhmiin ammattihenkilöille oletetaan tehtävän asiakas- ja potilastietojärjestelmissä. Tällaisia suodatuskeinoja ei kuitenkaan toistaiseksi ole olemassa, eikä niihin tarvittavia attribuuttitietoja ole mukana potilastiedossa. Toisin sanoen jokaiseen Suomessa käytössä olevaan asiakas- ja potilastietojärjestelmään tulee luoda keinot ao. suodatuksien. Tähän tarvitaan myös kansalliset määrittelyt. Lisäksi tarvitaan määrittelyt jo olemassa olevien miljardien potilasasiakirjojen luokitteluun asetusluonnoksen suodatuksen toteuttamiseksi eri rooleille. On siis selvää, että toteuttamisen kustannukset olisivat kansallisesti vähintään kymmeniä miljoonia euroja.

8. Kuulemistilaisuuden perusteella vaikuttaa siltä, että siirtymäaikoja ei ole vielä mietitty. Edellisen kohdan mukaisesti jo potilastiedon arkiston toiminnallisuuden muutokset asetusluonnoksen toteuttamiseksi ovat vuosien työ, jos ovat edes toteutettavissa. Käynnissä olevan sote-uudistuksen vaatiman valtavan it-muutoksen takia tälle työlle ei riitä tekijöitä vuosiin.

9. Kuulemistilaisuuden ja uusimman asetusluonnoksen perusteella on selvää, että huolimatta pitkästä valmistelusta luonnoksessa on edelleen useita keskeisiä puutteita ja ongelmia. Käsityksemme mukaan tämä johtuu ennen kaikkea asetusluonnoksen yksityiskohtaisesta ja monimutkaisesta rajoituskeskeisestä lähestymistavasta. Kuitenkin asetusluonnos haluttaisiin nopeasti voimaan "testattavaksi" – toisin sanoen testattaisiin asetuksen vaikutuksia kansalaisten hoitoon ja hoivaan niitä potentiaalisesti samalla vaarantaen. Tämä ei mielestämme voi olla perustuslain 19 § mukainen lähestymistapa.

10. Asetusluonnosta ei ole tarpeen antaa kiireellisesti. Tiedossamme ei ole mitään laaja-alaista ongelmaa terveystietojen käsittelyssä ja käyttövaltuuksissa Suomessa. Palvelunantajat rajaavat tälläkin hetkellä vakiintuneesti ja asiakastietolain mukaisesti roottain pääsyä potilastietoihin. Sosiaalihuollossa noudatetaan THL:n määräystä käyttövaltuuksista sosiaalihuollon palvelutehtävissä. 11. Asetus tulisi antaa vähemmän yksityiskohtaisena ja ylätasoisena, jotta asetus olisi toteutettavissa ja sen toteutus olisi aidosti joustavaa, kuten perustelumuistiossa väitetään: "*Asetuksessa esitettävä malli on joustava, mutta se kuitenkin ohjaa käyttövaltuuksien hallintaa yhtenäiseen ajatteluun ja rajaustapaan mahdollistaen eri palvelunantajien toimintamallien erityispiirteiden huomioon ottamisen.*"

Hannu Välimäki

Toimitusjohtaja
Oy Apotti Ab

Heikki Onnela

Yleislääketieteen erikoislääkäri



Terveystieteiden tutkimuskeskus
Laatu- ja innovaatiojohtaja
Oy Apotti Ab