

Lausunto

14.05.2024

Asia: VN/9978/2024

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Lausunnonantajan lausunto

Määritelmät. Näkemyksenne asetusluonnoksen 2 §:n määritelmistä (esim. ovatko määritelmät selkeät, onko tarvetta lisätä määritelmiin jokin käsite?)

Ei

Perustelut:

Valvira toteaa yleisesti, että asetuksen tulisi olla selkeästi ymmärrettävä sitä soveltaville palvelunantajille, ammattihenkilöille, valvontaviranomaiselle ja tietyiltä osin myös asiakkaille sekä tietojärjestelmäpalvelun tuottajille, jolloin asetuksessa käytetyn käsitteistön tulisi olla selkeä, täsmällinen ja looginen.

Asetusluonnoksessa on käytetty käsitteitä, joita ei ole voimassa olevassa lainsäädännössä eikä siten ole välttämättä selvää, mitä niillä tarkoitetaan. Tämä hankaloittaa asetuksen ymmärrettävyyttä ja soveltamista. Esimerkiksi (sosiaalihuollon) asiakkuustieto-käsitettä ei ole käytetty asiakastietolaissa tai sosiaalihuoltoa koskevassa lainsäädännössä, ja asetusluonnoksen perusteella jää epäselväksi, mitä sillä tarkoitetaan (esimerkiksi millä tavalla se eroaa sosiaalihuollon asiakastiedon käsitteestä). Myöskään kohdan 6 määritelmää terveys- ja hoitosuunnitelma ei ole määritelty lainsäädännössä.

Kohdan 7 termiä päävastuullinen palvelunantaja ei ole määritelty laintasoisesti. Asetusluonnoksen mukaan termillä tarkoitetaan yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jonka yhteydessä voi toimia muita palvelunantajia. Valviran näkemyksen mukaan olisi syytä määritellä selkeämmin, mitä tarkoitetaan päävastuullisen palvelunantajan yhteydessä toimimisella (esimerkiksi onko kyse valvontalain 4 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesta yhteisestä palveluyksiköstä, vai yleisemmin toiminnasta, jossa esimerkiksi samoissa toimitiloissa toimii useampi valvontalain tarkoittama palveluntuottaja). Lisäksi sanan ”päävastuullinen” käyttö voi aiheuttaa epäselvyyttä, sillä vaikka säännöksen tarkoittamassa tilanteessa Kanta-liittyminen voitaisiin hoitaa ns. yhteisliittymisenä, vastaa kukin palvelunantaja toiminnassaan syntyvien asiakastietojen kirjaamisesta, käsittelystä ja rekisterinpidosta sekä asiakasasiakirjojen tallentamisesta Kanta-palveluihin.

Asetuksessa on määritelty laaja-alainen terveydenhuollon työtehtävä, jota ei kuitenkaan ole määritelty asiakastietolaissa. Asetusluonnoksen perusteella jää kuitenkin epäselväksi, tarkoitetaanko tällä työtehtävää, jota suoritetaan laajan terveydenhuollon palvelun toimintayksikössä, vai onko kyse työtehtävän sisällöstä, joka on määritelty laajaksi ja mikä taho määrittelyn tekee. Terveyspalvelujen toteuttamisen tuen työtehtävä on myös irrallinen käsite, jota ei löydy lainsäädännöstä. Tukipalvelu on vakiintunut käsite, mutta terveystalouden toteuttamisen tuen työtehtävä on käsitteenä epäselvä.

Asetuksessa käytetään myös termiä laajan asiakasvastuun sosiaalihuollon tehtävä, jota ei ole käytetty muualla lainsäädännössä. Käsite ei siten ole välttämättä käytännössä palveluntarjoajien hyvin tuntema. Asetusluonnoksessa, kuten asiakastietolaissa, käytetään termiä yhteiset palvelut, mutta termiä ei ole määritelty myöskään asiakastietolaissa.

Asetusluonnoksessa käytetään sekä laissa käytettyjä termejä että viranomaisten teknisessä toimeenpanossa muodostuneita käsitteitä, mikä hankaloittaa asetustalouden ymmärtämistä. Valviran näkemyksen mukaan asetuksessa tulisi käyttää käsitteitä, jotka ovat voimassa olevassa lainsäädännössä, eikä asetuksessa tulisi käyttää käsitteitä, jotka ovat syntyneet esimerkiksi viranomaisten toiminnassa tai liittyvät viranomaisen tekniseen toimeenpanoon.

Siltä osin, kun asetuksessa on mainittu nykyisin voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyvä käsite, olisi selkeää, että sen osalta viitattaisiin lainkohtaan, jossa käsite määritellään. Esimerkiksi kohdassa 5 mainitaan palveluyksikkö, ja epäselväksi jää, tarkoitetaanko tällä valvontalain 4 § 1 momentin 5 kohdan mukaista määritelmää palveluyksiköstä.

Kohdassa 1 on viittaus asiakastietolain 37 §:n 2–3 momentin mukaisiin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjattaviin perustietoihin, vaikka kyseisistä tiedoista säädetään asiakastietolain 38 §:ssä.

Kohdassa 4 mainitaan laboratoriotulokset. Olisi tarkoituksenmukaisempaa, että laboratoriotulokset-käsite muutettaisiin laboratoriotutkimukset-käsitteeksi, koska tutkimuksen tuloksen tiedot sisältyvät tutkimukset-käsitteeseen, eikä laboratoriotulokset-käsite sisällä pyyntöä, joka on joidenkin tutkimusten tulosten kannalta olennainen tieto. Käsitteistön yhdenmukaisuuden vuoksi vastaava muutos olisi perusteltu myös asetustalouden 8 §:ään. Näin laboratoriotutkimukset-käsite olisi myös yhdenmukainen kuvantamistutkimukset-käsitteen kanssa.

Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko terveydenhuollon käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakastietoihin tarkoituksenmukaiset (18 §)?

Ei

Perustelut:

Valviran näkemyksen mukaan 18 § on monimutkaisesti muotoiltu ja hankalasti sovellettavissa. Valvira viittaa edellä todettuun pykälässä mainituista käsitteistä.

Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko sosiaalihuollon käyttöoikeudet potilastietoihin tarkoituksenmukaiset (19 §)?

Ei

Perustelut:

Valviran näkemyksen mukaan 19 § on monimutkaisesti muotoiltu ja hankalasti sovellettavissa.

Sosiaalihuollon asiakasrekisterin näkyvyydet ovat THL:n määräyksellä jaoteltu sosiaalihuollon palvelutehtävien mukaisesti. On mahdollista, että luonnoksessa ehdotetut sosiaalihuollon työtehtäviin liittyvät potilastiedon käyttöoikeudet voivat olla hankalasti toteutettavissa.

Luonnoksessa lueteltujen sosiaalihuollon työtehtävien osalta voi olla vaikea arvioida, mitkä potilastiedot ovat sosiaalihuollon työtehtävien kannalta välttämättömiä. Ehdotetun säädöksen soveltaminen edellyttää sosiaalipalvelun toteuttajalta riittävää potilastietojen rakenteen hallintaa. Esimerkiksi 2 momentin c-kohdassa esitetyt ajanvaraus- ja käyntitiedot eivät kaikkien terveydenhuollon erikoisalojen osalta ole välttämättömiä sosiaalipalvelun toteuttamiseksi.

Valvira ei näe tarpeellisena tuetun asumisen työtehtävissä käyttöoikeutta potilastietoihin, sillä lähtökohtaisesti tuetun asumisen asiakkaiden tuen tarve on suhteellisen pientä, ja siihen vastataan lähinnä sosiaaliohjauksella ja muilla sosiaalipalveluilla.

Luovutusluvan kohdentaminen. Onko ehdotus luovutusluvan kohdentamisesta asiakkaan näkökulmasta ymmärrettävä ja selkeä?

Ei

Perustelut:

Ei. Valvira viittaa edellä toteamaansa päävastuullisen palvelunantajan määritelmään. Lisäksi Valviran näkemyksen mukaan jää epäselväksi, miten luovutusluvan antava henkilö tietää, mihin hän tosiasiallisesti antaa luovutusluvan eli mitkä kaikki tahot ovat päävastuullisen palvelunantajan yhteydessä toimivia palvelunantajia. Epäselväksi myös jää, onko luovutuslupa voimassa tilanteissa, joissa päävastuullisen palvelunantajan yhteydessä toimivissa palvelunantajissa tapahtuu muutoksia (esimerkiksi uusia palvelunantajia tulee päävastuullisen palvelunantajan yhteydessä toimiviksi).

Lisäksi luovutusluvan kohdentaminen tietosisältöjen perusteella on asiakkaan näkökulmasta hankalasti ymmärrettävä. Tietosisältötaso on lisäksi hyvin pieni tietotaso, ja jos luovutuslupa olisi mahdollista antaa tietosisältötasoisesti, toiminnallisuus ei ole käytettävä. Käytännössä yksi Kanta-

palveluihin tallennettava asiakirja voi muodostua useasta eri tietosisällöstä. Esimerkiksi kuvantamisessa samaan palvelutapahtumaan voi muodostua kolme eri tietosisältöä; kuvantamistutkimuspyyntö (lähete), kuvantamistutkimus (kuvat) sekä kuvantamistutkimuslausunto. Kaikki edellä mainitut ovat erillisiä tietosisältöjä koodistopalvelussa. Valviran näkemyksen mukaan luovutuslupaa ei ole tarkoituksenmukaista tai kannattavaa toteuttaa niin, että se voitaisiin antaa näin pienelle kokonaisuudelle, vaan tasona tulisi olla jotain jo käytössä olevaa tason ryhmittelyä, jota järjestelmät jo nyt tukevat, esimerkiksi erikoissalat.

Luovutusluvan kohdentaminen. Vastaako luovutusluvan kohdentaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeita?

Ei

Perustelut:

Valviran näkemyksen mukaan luovutusluvan kohdentaminen ei vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeita. Luovutusluvan taso tulisi olla tarkoituksenmukainen ja ymmärrettävä. Asetusluonnoksen perusteella jää epäselväksi, miten toimitaan tilanteessa, jossa luovutuslupa annetaan tietosisältötaso kerrallaan, ja myöhemmin uusia tietoja kirjatessa syntyy uusia tietosisältöjä.

Valviran näkemyksen mukaan potilas ei voi arvioida, mitä tietoja ammattihenkilö tarvitsee tulevissa hoito- tai asiakkuustilanteissaan asianmukaisen hoidon tai palvelun toteuttamiseksi. Liian yksityiskohtainen rajaaminen aiheuttaa liiaksi tiedon ja käyttöoikeuksien sirpaloitumista. Valviran näkemyksen mukaan vastuu välttämättömyyden arvioinnista tulisi olla ammattihenkilöllä (ja olla sidoksissa omaan ammattirooliin, -oikeuksiin ja -velvollisuuksiin).

Luovutusluvan kohdentaminen. Onko luovutusluvan mukainen lupien kohdentaminen toteutettavissa esitetyllä tavalla asiakas- ja potilastietojärjestelmiin (huomioiden sekä uusien tietorakenteiden mukaisesti tallennetut tiedot että aiemmin tallennetut tiedot)?

Ei

Perustelut:

Ei. Valvira viittaa edellä todettuun ja katsoo, että luovutusluvan kohdentaminen tietosisältöjen perusteella ei ole tarkoituksenmukaista.

Arvionne asetuksen mukaisen luovutusluvan tietojärjestelmätoteutukseen tarvittavasta ajasta ja kustannuksista:

Valvira ei ota kantaa yksittäisiin siirtymäsäännöksiin, vaan toteaa yleisesti, että siirtymäsäännöksiin kirjattavat määräajat on oltava realistisesti toteutettavissa ja palvelunantajilla käyttöön otettavissa. Siirtymäaikojen tulee olla sellaisia, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla ja palvelunantajalla on tosiasialliset mahdollisuudet toteuttaa vaaditut toimenpiteet.

Muita kommentteja asetusluonnoksesta:

3 §:ään terveydenhuollon henkilöstön työtehtävistä olisi syytä lisätä jatkohoidon suunnittelua ja järjestämistä koskeva kohta.

4 §:ään olisi syytä lisätä terveydenhuollon yhteydessä annettavat sosiaalipalvelut.

5 §, 17 § ja 24 §:ssä on mainittu käyttöoikeudesta kaikkiin välttämättömiin potilastietoihin, välttämättömiin asiakastietoihin tai välttämättömiin tietoihin. Valviran näkemyksen mukaan kyseisiä kohtia tulisi selkiyttää esimerkiksi toteamalla käyttöoikeuden koskevan tilanteita, joissa asiakastietojen käyttö on välttämätöntä ammattihenkilön tehtävien ja/tai asiakkaan hoidon/palvelun kannalta. Lisäksi myös 22 § ja 23 §:ssä on mainittu välttämättömät tiedot, ja vastaavat täsmennykset olisivat Valviran näkemyksen mukaan perusteltuja myös näissä kohdissa.

6 §:ssä säädetään käyttöoikeudesta potilastietoihin rajatuissa terveystietopalvelun toteuttamisen työtehtävässä. Valviran näkemyksen mukaan kyseinen pykälä on monimutkainen ja hankalasti ymmärrettävä, ja sitä tulisi selkeyttää. Potilastietojen käyttöä on rajattu asiakastietolain 53 §:n 1 momentissa tehtävän toteuttamisen kannalta välttämättömiin potilastietoihin, ja Valviran näkemyksen mukaan ei ole tarpeellista tehdä erilaisia rajauksia pykälässä esitetyn tasoisesti. Käytännössä muuttuvat terveystietopalvelut ja niiden toteuttamistavat ovat vaikeasti ennakoitavissa. Kyseinen pykälä on ongelmallinen jo nykyisillä monimuotoisilla palvelujen toteuttamistavoilla, koska siinä ei huomioida työnkuvassa tilannekohtaisesti tapahtuvia muutoksia, joita rajatun terveystietopalvelun työtehtävässä voi eri tilanteissa ja yksilöllistä hoitoa annettaessa olla. Listaus ei ole palveluvalikoimaa yksiselitteisesti kattava, ja palveluvalikoiman uudistuessa listaus ei ole ajantasainen. Lisäksi potilaan hoitoa koskevia tietoja tai niiden katselu-oikeutta ei tulisi rajata esimerkiksi tietyn erikoisalalan mukaisesti, vaan hoitoa toteutettaessa tulisi voida tarkistaa muualla annettavat/annetut hoidot ja hoitomuodot, jotta hoitovirheitä tulisi mahdollisimman vähän.

Valviran näkemyksen mukaan pykälää tulisi selkeyttää esimerkiksi siten, että rajatun terveystietopalvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää asiakastietoja vain siinä laajuudessa ja niiltä erikoisaloilta tai palveluista, kuin kunkin palvelun toteuttamisen tehtävässä on välttämätöntä.

Valvira toteaa lisäksi 6 §:n osalta, että siinä säädetyissä käyttöoikeuksissa käyttöoikeus riskitietoihin on vain 2 ja 3 momentissa. Valviran näkemyksen mukaan käyttöoikeus riskitietoihin tulisi olla kaikissa 4 §:ssä tarkoitetuissa palveluissa.

Asiakastietolain 9 §:n mukaan oikeuden käyttää asiakastietoja on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Asetuksen 24 §:ssä säädettäisiin käyttöoikeudesta muistutusten ja kanteluiden käsittelyyn, laadunvalvontaan ja asiakaspalautteen käsittelyyn liittyvissä työtehtävissä.

Valviran näkemyksen mukaan jää epäselväksi, miten laadunvalvonta määritellään, ja voiko tämän säännöksen perusteella palvelunantaja antaa sen ulkopuoliselle henkilölle/yritykselle, kuten konsultille, sopimuksen perustella oikeuden tietoihin laadunvalvonnan perusteella vai edellytetäänkö, että laadunvalvontaa tekevä taho on palvelunantajan palveluksessa.

Lisäksi Valvira katsoo, että epäselväksi jää, miten asetuksessa huomioidaan järjestämislain 10 §:n mukainen hyvinvointialueen velvollisuus asiakkaiden palveluiden yhteensovittamiseen. Jos toimijoina olevilla terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilöillä ei ole työtehtävässään käyttöoikeusasetuksen asettamien rajoitusten vuoksi mahdollisuutta tarkastella asiakkaan hoitokokonaisuutta tai asiakastietoja tarvittaessa laajemmin kuin varsinaisen oman työtehtävän suorittaminen edellyttäisi, palveluiden yhteensovittaminen ja palveluketjujen turvaaminen on käytännössä haastavaa.

Valvira pitää tärkeänä, että sen tässä lausunnossaan esittämä otetaan huomioon asetuksen valmistelussa.

Malava Jenni
Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira