

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:

Asetuksessa käytetään tulkinnanvaraista terminologiaa, joka aiheutti jo tämän lausunnon laatimisen yhteydessä keskustelua. Epäselvä terminologia ja siitä aiheutuvat tulkintaerot johtavat hankaluuksiin lain ja asetuksen noudattamisessa ja valvonnassa.

Esimerkiksi termi "tutkimus" on epäselvä. Tarkoitetaanko sillä asetuksessa potilastietojen käyttämistä tieteellistä tutkimusta tehtäessä vaiko kliiniseen työhön liittyvää potilaan kliinistä tutkimista, laboratoriotutkimusta tai kuvantamistutkimusta?

Mikä on "päävastuullinen palvelunantaja"? Termin määrittelykään ei selvennä mitä oikeasti tarkoitetaan.

Suosittelavaa on pidättäytyä vakiintuneissa lakitermeissä.

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

Ei

Perustelut:

Palveluiden digitalisoituessa viittaukset fyysisiin toimipisteisiin kannattaa jättää kokonaan pois säädöksistä. Sosiaalitoimi voi tehdä kotikäyntejä asiakkaan luokse ja kirjaukset tehdään etänä. Vastaavasti terveydenhuollon ammattihenkilö voi osallistua osallistua hoitoon etäyhteydellä. Tietojen käyttötarve ei ole paikkariippuvainen.

Esityksessä käyttöoikeus on rajattu 4 §:n 1-11. Tutkimus ja toimenpidepalveluissa tarvitaan kuitenkin usein laajoja oikeuksia, koska diagnostisia tutkimuksia tekevät ammattihenkilöt kuten patologit ja radiologit jne. sijoittuvat mahdollisesti jonkin tulokinnan mukaan ryhmään 12. Esimerkiksi päihde ja riippuvuustiedot saattavat olla hyvinkin tärkeitä oikeaan diagnoosiin pääsemisen kannalta. Toisaalta ne voivat olla tarpeen myös rokotus- ja seulontapalveluissa työskenteleville. Myös erityissuojattavat aiemmin todettuja perinnöllisiä sairauksia ja geneettisiä löydöksiä koskevat tiedot ovat usein välttämättömiä diagnostisia tutkimuksia tekeville ammattilaisille. Geneettiset tiedot voivat olla välttämättömiä myös lääkehaittojen ehkäisyssä ja siksi niiden tulisi olla mahdollisuuksien mukaan myös apteekkihenkilökunnan tiedossa tai parhaimmillaan estää automaattisesti potilaalle sopimattoman lääkkeen määrääminen.

Sairaaloissa tehdään opetus-, laatu- ja tuotekehitystyötä osana normaalia rutiinitoimintaa. Tieteellisen tutkimuksen sääntely ei tule kyseeseen jos tuotekehitystoiminta ei tähtää tiedejulkaisuihin. Opetus-, laatu- ja tuotekehitystyö vaatii laajat käyttöoikeudet onnistuakseen ongelmitta. Vain laatutyö on nyt huomioitu §24:ssä. Opetus- laatu- ja tuotekehitystyössä on tärkeä huomioida myös mahdollisuus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita. Myös tieteellisessä työssä on tarve käsitellä tietoja laajasti. Sekin tulee huomioida sallittuna käyttötarkoituksena.

Opetustyössä käyttöoikeus tietoihin tulee olla myös tilanteissa joissa potilaan / asiakkaan suostumusta ei voida kysyä. Esimerkiksi patologian opetuksessa potilaasta voi olla paikalla vain näytepala tai kyseessä on vainaja.

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

Kyllä

Perustelut:

-

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

Ei

Perustelut:

Potilaiden voi olla vaikea ymmärtää palveluketjujen monimuotoisuutta ja siten ymmärtää antaa oikeat ja riittävän laajat käyttöoikeudet, jotta heidän ongelmansa voidaan asianmukaisesti hoitaa. Esimerkiksi potilas saattaa käydä keuhkosityöpänsä takia yksityisellä lääkäriasemalla, sen jälkeen

kuvauksessa toisella lääkäriasemalla, sen jälkeen kliinisessä tutkimuksessa keskussairaalassa ja sen jälkeen kliinisen fysiologian yksikössä hyvinvointialueella A. Lopulta potilaan parasta hoitoa päättyy pohtimaan yliopistosairaalan moniammatillinen työryhmä hyvinvointialueella B. On iso riski, että tämän kaltaisissa hoitoketjukokonaisuuksissa tietoa katoaa jos tietojen luovutus eteenpäin ei ole oletusarvo. Kaikki rajaukset tietojen luovutuksessa on suotavaa tehdä opt-out periaatteella ja varoittaa, että tietojen luovuttamatta jättäminen saattaa haitata hoitoa.

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

Kyllä

Perustelut:

Periaatteessa vastaa. Ongelmia saattaa tulla, jos potilaat rajaavat luovutuksia niin, että rajaukset haittaavat kliinistä työtä.

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:

Todennäköisyys saada näin monimutkainen luovutuslupajärjestelmä toimivaksi yli eri rajapintojen on pieni. Sen saa kenties toimivaksi Kanta-arkiston suuntaan.

Kanta-arkisto olisi luontevin paikka myös kansalaisille hallinnoida ja tarvittaessa muuttaa tietojen käyttöoikeutta/näkyvyyttä. Vertailukohtana tässä on Kanta-arkiston reseptikeskus.

Arvionne asetuksen mukaisen luovutusluvan tietojärjestelmätoteutukseen tarvittavasta ajasta ja kustannuksista:

Tietojärjestelmätoteutuksen hinta tulee todennäköisesti olemaan korkea ja riippuvainen tietojärjestelmästä. Hintaa on omiaan nostamaan se, että kyseessä on asetuksen vaatima pakollinen muutostyö.

Muita kommentteja asetusluonnoksesta:

Kieliasu on viimeistelemätön.

Nieminen Lasse

Mäyränpää Mikko
Suomen patologi yhdistys ry - sekä Suomen IAP