

UNA Oy asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä HE 212/2020 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

HE 212/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi tukee sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatiota. Esitykseen sisältyy merkittäviä parannuksia ja täsmennyksiä, jotka mahdollistavat hyvinvointitiedon käsittelyn ja asiakastietojen tallentamisen ratkaisujen yhteentoimivuutta.

Esitys ei vahvista edellytyksiä toteuttaa ICT ratkaisuja, joilla ammattihenkilö voisi käyttää asiakastietoja työtehtäviensä mukaisessa käsittelytarkoituksessa, organisaatio- ja alue- rajoista riippumatta, asiakkaan tarpeita ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota tukevalla tavalla.

Asiakaslähtöisyys integroituvassa sosiaali- ja terveydenhuollossa

Asiakkaan aseman kannalta hallituksen esityksen läpimenevä haaste on tiedon käsittelytarkoituksen kuvaaminen joko käsitteen sosiaali- tai terveydenhuollon kautta, eikä asiakkaan tarvitseman palvelun tarkoituksen kautta. Esitys tunnistaa, että sosiaalitoimen palvelutehtävillä ja terveydenhuollolla on yhteisiä palveluita. Huomiotta kuitenkin jää, että asiakkaan näkökulmasta tiedon käsittelytarkoitus on näissä yhteisissä palveluissa sama ja jakamaton eli hänen hyvinvointinsa ja terveytensä tukeminen.

Painotamme, että sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiossa pitäisi olla kysymys asiakkaan ongelman ratkaisemisesta yhdessä. Myös tiedon käsittelyn säännösten pitäisi olla lähtökohdiltaan asiakkaan ongelman ratkaisusta syntyvä käsittelytarkoitus eikä ongelman ratkaisuun osallistuvan ammattihenkilön työnantajan toimialaluokitus ja siitä seuraava tiedon tallennusrekisteri.

Edellä kuvattu haaste ilmenee myös HE §2 Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön toisessa momentissa. Onko hyvää lainsäädäntötapaa, että ammattihenkilöllä oikeudesta nähdä asiakkaastaan kokonaiskuva, joudutaan edelleen tulkitsemaan monen lain ja niiden eri käsitteistöjen perusteella. Tietojärjestelmiä ei saada palvelemaan kenenkään asiaa, jos sovellettavien eri lakeihin sisältyvien yksittäisten säännösten suhdetta toisiinsa ei ole määritetty.

Asiakkaan ja kansalaisen oman toiminnan tukeminen

Esityksen keskeinen anti nykytilanteeseen verrattuna on kokonaisuus, joka vahvistaa asiakkaan osallisuutta oman hyvinvointinsa ja terveytensä palveluissa:

Lakiesitys ei aseta esteitä tai tarpeettomia rajoituksia kansalaisen tietosuojalain mukaiselle oikeudelle saada hyödyntää itseään koskevaa asiakasasiakirja-tietoa. Lisäksi lakiesitys tuo selkeyden toimintamalleihin, joilla asiakas voi saattaa itseään koskevat tiedot hyvinvointisovellukselleen.

Lakiesitys mahdollistaisi, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle voidaan tuottaa tietojärjestelmien avulla kuva asiakkaasta hyödyntämällä kansalaisen omaa seurantatietoa. Lain mahdollistavuus perustuu siihen, että tässä määritellään aiempaa täsmällisemmin hyvinvointitiedon käsittelyn edellytykset ja esteet.

Kolmas tärkeä elementti ja kiireellisesti toimeenpantava asiakokonaisuus on § 23 Sähköinen asiointi ja sähköinen asiointi toisen puolesta, koska se mahdollistaisi, että asiakkaan valtuuttama muu henkilö pystyisi toimimaan asiakkaan tahdon mukaisesti puolestaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden kanssa ja myös sähköisen asioinnin keinoin.

Tiedon käsittelyn hallinnan selkeys kansalaisen kannalta – palvelu vai malli

Esitys säilyttää mahdollisuuden nimenomaisen suostumuksen perusteella tapahtuvan tietojen luovutuksen ja myös valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta. Tahdonilmaisun tallentamisesta valtakunnalliseen palveluun säädetään HE asiakastietolaiksi § 12. Korostamme esityksen mukaisen palvelun toimeenpanon kiireellisyyttä, vaikka se ei siirtymäsäännösten takia olisikaan hyödynnettävissä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta tapahtuvan tiedon luovutuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.

Tarve yhdistää kansallisiin palveluihin tallennettua ja muihin tietolähteisiin tallennettua tietoa ei ole poistumassa, koska kaikki asiakaspalvelussa välttämätön tieto tai kansalaiselle itselleen taikka hänen tietojärjestelmäavusteissa ohjauksessaan tarpeellinen tieto ei ole valmiiseen asiakirjamuotoon vielä tuotavaa tietoa.

Kansalaisen ja hoitoa tarvitsevan asiakkaan kannalta on samantekevää, mitä kautta tiedot tulevat häntä palvelevan ammattihenkilölle, kunhan tieto on hänen tahtonsa mukaisesti saatavilla. Tilanne, että kansalainen joutuu tekemään tahdonilmaisuja samaa nimenomaista tarkoitusta varten useaan kertaan, on jatkunut jo pitkään. Tarve sähköisesti saatavilla oleville nimenomaisille suostumuksille lisääntyy edelleen, kun digitalisaation edellytys, sähköiset ohjaus ja oppivat koneälyjärjestelmät alkavat olla arkipäivää.

Olisi toivottavaa selventää, onko tahdon ilmaisun kokonaisuudessa kysymys mallista, jota voi soveltaa myös muuta kautta toteutettavassa tiedon luovutuksessa, ja jota tukee mahdollisuus tallentaa kansalaisen tahdon ilmaisu

Tahdonilmaisupalveluun. Tällöin ei olisi tarpeellista pyytää kansalaista toista tahdonilmaisua samaa tietoa ja samaa käyttötarkoitusta uudestaan, jos tietoa luovutetaan muun kuin valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun kautta. HE jättää epäselväksi, voiko asiakkaan tekemän nimenomaisen suostumuksen, joka ei kokonaan tai lainkaan liity valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta tapahtuvaa luovutukseen, tallentaa ja hyödyntää tiedon valtuutuksia hallinnoivissa tietojärjestelmissä.

Jos HE asiakastietolaiksi kyseisellä kohdalla tarkoitetaan säätää vain palvelusta, joka palvelee tiedon luovutusta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta, ja muita kanavia koskevat tahdon ilmaisut tehdään erikseen, kansalaisen on hyvin vaikeaa ymmärtää antamiensa Tahdon ilmaisujen vaikutuksia.

Lisäksi tuomme esiin huolen nimenomaisen suostumuksen sähköisen hyödynnettävyyden kannalta keskeisestä seikasta. Annettua suostumusta ei voi hyödyntää, jos käyttötarkoitusten ilmaisu ja nimenomaisesti suostumuksen kohteena olevat tiedot ovat vapaasananaaisia, eivätkä koodattuja rakenteita, sähköisessä tallennuspaikassaan. Toisaalta tietojärjestelmien kannalta riittävän yksityiskohtainen rakenteisuus aiheuttaa, että kansalaiselta edellytetään epärealistisen tason ymmärrys sosiaali- ja terveystietojen käsitteistä, jotta hän pystyisi ymmärtämään laatimansa nimenomaisen suostumuksen sisällön ja merkityksen.

Esitämme, että nimenomaisen suostumuksen ymmärrettävyys voitaisiin taata tavalle, että kansalaisen informointi olisi annettavissa kansalaiselle ymmärrettävällä tasolla ja potilasturvallisuuden takaavalla tasolla, ja että tarkka taso avataan vain suostumuksen informaatioissa. Pidämme kuitenkin ilmeisenä, että tasapainon löytäminen nimenomaisen suostumuksen ja ymmärrettävyyden välillä tulee olemaan haaste, minkä takia nimenomaisen suostumuksen tässä HE:ssä lisääntyvä rooli muodostaa esteen tuottaa ammattihenkilölle asiakastiedot sosiaali- ja terveydenhuollon integroitunutta toimintamallia tukevalla tavalla.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelun häiriöttömyys

Esityksessä asiakastietolaiksi § 14 todetaan, että palvelun tulee olla aina käytettävissä. Tilanne nyt ei ole esitetyn kaltainen, mikä olennaisesti haittaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden päivittäistoimintaa. Luottamuksen puute palveluiden saatavuuteen johtaa tietojärjestelmätuen toteutuksen lisäkustannuksiin ja asiakaspalvelun laadun toistuviin häiriöihin. Kysymyksessä ei ole pelkästään palvelun olemisesta käytöstä vaan tosiasiallisen käytön estävästä tietojen saannin hitaudesta.

Myös tiedonkäsittelyketjuun osallisten muiden kuin Kanta-palveluiden saatavuuden merkitys tulisi huomioida. Esimerkiksi Kelan oman välityspalvelun ja DVV:n palveluiden saatavuuden ennakoidutkin katkot aiheuttavat vastaavia ongelmia kuin tähän pykälään sisältyvien säännösten toteutumattomuus. Voisiko pykälän 2. momentin kohdassa 7 mainittu testausvastuu sisältää myös oikeuden edellyttää vaatimuksia valtakunnallisten liitännäispalveluiden palvelutasolle?

Sosiaali- ja terveydenhuollon vastuut tiedon käsittelyssä

Esitys sisältää uusia elementtejä, jotka tukevat kustannustehokkuutta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon käsittelyssä. Korostamme erityisesti Kanta-välityspalvelun roolia ja resursointia, koska sen avulla on ratkaistavissa tiedon luovutustilanteita keskitetysti ja vaihtoehtoiskustannuksiin verrattuna edullisesti.

Esitys asiakastietolaiksi §6 2 pykälän osalta arvostelemme ajatusta, että THL voisi vastata kaikista koodistopalvelun rakenteiden sisällöstä, mikäli nykyinen THL sote-rekisteri edelleen sisältyisi ko. palveluun. Palvelunantajien tulee jatkossakin itse vastata rekisterissä ilmenevistä sisällöistä, vaikka THL vastaisi Kanta-palveluiden asiakirjojen hallinnassa tarvittavista sote-rekisterin rakenteista.

Organisaation perustietoja hyödynnetään tai pitäisi hyödyntää lukuisissa tietojärjestelmillä tuettavissa prosesseissa, joissa tarvitaan yksityiskohtaisempaa, laajempaa ja ajantasaisempaa dataa kuin Kanta-palveluissa. Koodistopalvelu on palveluiden perustietojen vain yksi, joskin tärkeä, julkaisukanava.

Mielenterveyspotilaan perusoikeuksia rajoittavat hoitotilanteet

Mielenterveyslaissa 1116/1990 edellytetään mm. tahdosta riippumattomaan hoidossa tarkkailulähetteen käyttämisestä tarkkailulausunnon antamisessa (§ 9 c) sekä tarkkailulähetteen, tarkkailulausunnon ja sairauskertomuksen käyttämisestä hoitoon määräämispäätöksen perusteena. Mielenterveyslain soveltamisohjeissa on korostettu, että päätöksen tekijällä pitää olla käytössään alkuperäiset lähete- ja lausuntoasiakirjat.

HE asiakastietolaiksi 8 § toteaa, että alkuperäisestä sähköisesti tallennetusta asiakirjasta voidaan tehdä *toinen tallenne, josta on käytävä ilmi, ettei se ole alkuperäinen asiakirja*. Pykälän perusteluosassa puhutaan myös jäljenteestä tai tulosteesta, mutta ei oteta kantaa, mikä on sähköisen alkuperäisen asiakirjan tulosteen suhde mielenterveyslain soveltamisohjeissa vaadittuun alkuperäisyyteen.

Tarkkailulähete, tarkkailulausunto ja hoitoon määräämispäätös ovat HE asiakastietolaiksi perusteella edelleen potilasasiakirjoja, joita ei voi luovuttaa

valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ilman lakiperustetta vastoin rekisteröidyn tekemää kieltoa. Potilaslain 8 § käyttäminen tilanteessa, jossa nimenomaisesti toimitaan tahdosta riippumattomasti, ei liene mahdollinen peruste. Mielenterveyslaissa ei ole tiedon saantiin oikeuttavia säännöksiä.

Edellä kuvatut seikat yhdessä ovat aiheuttaneet, ettei tahdosta riippumattoman tarkkailun ja hoitoon määräämisen ketjussa ole katsottu voitavan ottaa käyttöön Kanta-arkistoon tallennettavia sähköisiä asiakirjoja, koska ne eivät ole päätöksiä tekevien käytettävissä alkuperäisenä, mikäli potilas on asettanut laatijan rekisterinpitäjää koskevan kiellon. Tässä HE ei muuta tilannetta eli tämän perusoikeuksiin kajoavan päätösketjun digitalisaation edellytykset näyttävät puuttuvan edelleen.

Lain voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Lain nopea voimaantulo on tärkeää, koska se puutteistaan huolimatta mahdollistaa monien kustannustehokasta digitalisaatiota tukevien ratkaisujen toimeenpanoa ja jatkokehitystä.

Suostumuskäytännön kääntämisen informointikäytännöksi onnistuminen on keskeinen edellytys potilasturvallisuudelle ja häiriöttömälle terveystalouden tuottamiselle. Informaatiovelvollisuuden toteutus riittävässä laajuudessa voi osoittautua mahdottomaksi pandemian hallinnan tehtävien takia resurssipulasta kärsivälle sosiaali- ja terveydenhuollolle. Lain voimaantulon lykkääminen muutamalla kuukaudella on pienempi riski sosiaali- ja terveystalouden toimintakyvylle kuin se, ettei Kanta-palveluista saa asiakastietoa tekemättä jääneiden informaatioiden takia.

Voimaantulon lykkäämisen lisäksi toivomme, että viranomaiset panostavat valtakunnalliseen informaatioon ottaen mallia Covid Vilku-sovelluksen kansalaishankinnasta. Näin palveluntuottajat voisivat keskittyä informaatioiden antamisessa asiakkaisiin, joilla ei ole kykyä OmaKanta palvelun käyttöön itse tai läheistensä avustuksella.

Helsingissä 7.12.2020

UNA Oy puolesta



Pirkko Kortekangas, LT, kirurgian ja neurokirurgian erikoislääkäri

UNA datajohtaja