

UNA Oy asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä HE 246/2022 eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Hallituksen esitys HE 246/2022 eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi tukee sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatiota ja on tarpeellinen sekä hyödyllinen monella tapaa. Esitys täyttää sille asetetut keskeiset tavoitteet pääsääntöisesti, kokoamalla yhteen lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan keskeisen sääntelyn ja saattamalla kokonaisuus huomioimaan tietosuoja-asetus.

Esityksessä on edelleen kehitettävää käsitteiden ymmärrettävyydessä ja käytössä, sääntelyn eritasoisuudessa sosiaali- ja terveydenhuollon osalta, asiakastiedon hyödyntämisen edistämisessä, lääketiedon käsittelyssä sekä hyvinvointisovelluksien rinnastamisessa ammattihenkilölle tarkoitettuihin järjestelmiin.

Käsitteiden määrittelyn kokonaisuus ei vaikuta kaikilta osin onnistuneelta, vaikka tämä oli yksi keskeinen uudistuksen tavoite. Käsitteellisen kokonaisuuden ymmärtäminen edellyttää huomattavaa perehtymistä niin aiempiin käsitteisiin kuin HE:n yksityiskohtaisiin perusteluihin. Sääntelyn kohdistuminen säännös ja pykälä kerrallaan välillä asiakastietoon, välillä asiakirjaan ja välillä potilas- tai asiakasasiakirjatietoon luo haastavasti hahmotettavan yhdistelmän.

Asiakirjalähtöinen sääntely korostuu kohdissa, joissa sääntely voisi koskea suoraan asiakastietoa. Tämä vaikeuttaa osin tarpeettomasti säädösten yhtenäistä ymmärtämistä. Asiakirjalähtöisyys rajaa mahdollisuuksia kehittää tiedon kustannustehokasta uudelleenkäyttöä niin ensisijaisessa toiminnassa kuin toissijaisissakin käyttötarkoituksissa. Esimerkiksi valtakunnallisen asiakastietovarannon rajaaminen vain asiakirjalähtöiseen tiedon hallintaan ei mahdollista tiedon kustannustehokasta jatkohyödyntämistä, kun asiakirjojen muodostamisen pohjana olevan rakenteisen tiedon tallennus ei ole mahdollista.

Lain siirtymäajat vaikuttavat jossain määrin pitkiltä, ottaen huomioon, että laki ei aiheuta kovin merkittäviä muutoksia voimassa olevaan asiakastietolakiin verrattuna.

Yksityiskohtaisia huomioita

Asiakastiedon käsittelystä

Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sääntely on kuvattu eritasoisesti. Tämän seurauksena tavoite ”Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisältöä koskevaa sääntelyä päivitetään ja selkiytetään.” ei näkemyksemme mukaan kaikilta osin toteudu. Onko

esimerkiksi tarpeen nimetä sosiaalihuollon asiakirjatyypit ja tarkka sisältö lain tasolla?

Asiakasasiakirjojen ja asiakastiedon välinen suhde jää epäselväksi kokonaisuudessa. Välillä saman pykälän sisällä viitataan asiakasasiakirjoihin ja toisaalta asiakastietoon, joka aiheuttaa sekaannusta tai ainakin pohtimaan, miksi erilaiseen ilmaisutapaan on päädytty.

Tietorakenteiden osalta säädetään asiakasasiakirjojen tietorakenteista. Eikö kestävämpi ilmaisutapa olisi asiakastiedon tietorakenteiden määrittely (vrt. mm. EHDS, The European Health Data Space).

Lääkehoitoon liittyvien potilasasiakirjojen tallentaminen reseptikeskuksen rekisterin ja palvelunjärjestäjän potilasrekisterin välillä jää epäselväksi (ks. 18, 25 ja 26 §). Erityistä huolta aiheuttaa, miten ”lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen” tulkintaa tehdään. Lääkehoidon toteuttamiseen liittyvät asiat ovat tähän asti olleet potilasrekisterin / potilasasiakirjan sisältöä, mutta muuttuuko tässä tilanne merkittävästi? Erityisesti Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta 3 § 4) kohtaan esitetty lisäys ”toteuttamiseen ja” herättää huolta potilastiedon kirjaamisen ja hallinnan monimutkaistumisesta, kun keskeistä potilashoidollista tietoa taltioitaisiin useaan rekisteriin. Lakiin esitetyissä muutoksissa ei oteta tarkemmin kantaa, miten toteuttamiseen liittyviä tietoja kirjataan tai käsitellään, vaan laissa keskitytään lääkemääräyksen hallintaan ja tietosisältöihin.

Asiakastiedon käsittelyn valtuutuksen selvittämisen kannalta on keskeistä, että tieto asiakassuhteesta ja hoitosuhteen alkamisesta on käytettävissä valtakunnallisessa asiakastietovarannossa heti, kun tieto suhteesta on olemassa ja viiveettä. Vähintään 21§ yksityiskohtaisessa perustelussa olisi tarpeellista todeta tämä viiveettömyyden vaatimus, koska se ei vielä kukaan käytännössä toteudu ja haittaa asiayhteyden teknistä toteamista.

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten suora rinnastaminen toisiinsa ja yhteneväinen sääntely saattaa rajoittaa hyvinvointisovellusten kehittymistä Suomessa.

Ajatus yhtenäistää kahden eri tarkoitukseen tuotettavien tietojärjestelmien sääntely on hyvä, mutta käytännössä tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset poikkeavat toisistaan monissa tapauksissa mm. käyttötarkoituksen, laajuuden, käyttöiän sekä teknisen luonteen osalta.

A-luokan järjestelmiltä, joihin myös hyvinvointisovellukset kuuluisivat, edellyttäisiin (81§) yhteentoimivuuden testausta, vaikka ne eivät suoraan kommunikoisi valtakunnallisen tietovarannon kanssa. Jää epäselväksi, miten yhteentoimivuuden testaus ja Omatietovaranto suhtautuvat toisiinsa.

Hyvinvointisovellusten edellytetään edistävän kansalaisen terveyttä ja hyvinvointia (84§). Tältä osin todisteluvaatimus olisi kova, kun asiakas- ja potilastietojärjestelmiltä ei edellytetä vastaavaa.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ja tietojärjestelmän valmistaja ovat hankalasti määritelty tai ainakin niiden ero ja soveltaminen käytännössä on vaikeaa.

Sääntely vaikuttaa myös ristiriitaiselta. Esimerkiksi 80 § ja 82 § viitataan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ilmoitusvelvollisuuteen sekä käyttöönoton jälkeiseen seurantaan, mutta 83 § kuvauksen mukaan laaturjestelmän olemassaolo veloitetaan vain tietojärjestelmän valmistajalla.

Yhteenveto

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä on tarpeen viedä eteenpäin. HE 246/2022 korjaa merkittävällä tavalla pirstaleisen lainsäädännön nykytilannetta ja vähentää osaltaan säädösten soveltamisen käytännön haasteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa ollaan tavoittelemassa palvelujen entistä parempaa yhteentoimivuutta ja vaikuttavuutta. Vaikuttavuuden seurannan, asiakaslähtöisen palveluiden integraation sekä monialaisen yhteistyön keskeinen elementti on asiakastiedon asianmukainen käsittelykyky. Siirtyminen nykytilanteesta tässä laissa siirtymäaikojen jälkeen mahdolliseen ja vaadittuun tilanteeseen edellyttää hyvinvointialueilta vakaata pyrkimystä edetä, yhteistyökykyä sekä huomattavia investointeja vuosia eteenpäin.

Hallituksen esitys luo riittävän mahdollistavan pohjan edetä kohti aiempaa sujuvampaa asiakastiedon käsittelyä huomioiden yksityisyyden suoja ja tietoturva. Tässä lausunnossa esiin nostettujen seikkojen, jotka edelleen kaipaavat kehittämistä, ei tule estää tämän HE mukaisten lakien säätämistä ja voimaan saattamista mahdollisimman pian.

Helsingissä 12.1.2023

UNA Oy

puolesta

**Pirkko Kortekangas, johtava
asiantuntija**



UNA Oy yhteyshenkilö:

Kehityspäällikkö Juha Rannanheimo

juha.rannanheimo@unaoy.fi

+358 408080768