

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022)

Yleiset huomiot

Oy Apotti Ab katsoo, että ehdotetun säädöksen tavoite koota yhteen moneen lakiin hajaantunut asiakastietojen käsittely on kannatettava ja tarpeellinen.

Verrattuna keväällä 2022 lausunnoilla olleeseen luonnokseen on hallituksen esitys kehittynyt asiakas- ja potilasturvallisuutta parantavaan suuntaan. Esitys sisältää silti edelleen joitakin ristiriitaisuuksia, epätasällisyyksiä ja puutteita. Kuten esityksessä todetaankin, on erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä toimintaa ja monialaista yhteistyötä koskevia osia vielä jatkokehitettävä. Lisäksi muun muassa potilas- ja asiakasasiakirjojen käsittelysäännöissä on nähdäksemme jatkossa yhtenäistettävää ja tarkennettavaa.

Kiinnitämme sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomion siihen, että tämä esitys ei ratkaise pysyvästi Uudenmaan erillisratkaisun myötä syntynyttä haastetta potilastietojen saumattomasta käytöstä Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja erikoissairaanhoidon tuottavan HUS-yhtymän välillä. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan sekä hallintovaliokunnan myötävaikutuksella Eduskunta säätää asian väliaikaisesti ratkaisevan lain: *”laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaansaattamisesta annetun lain väliaikaisesta muuttamisesta 66/2022 -:64§.a.”* Tämä pykälä on voimassa 31.12.2025 asti.

Nyt lausuttavana oleva hallituksen esitys ei sisällä edellä mainittua 64§.a vastaavaa potilaan/asiakkaan hoidon ja tiedon käsittelyn saumattomuutta Uudellamaalla mahdollistavaa sääntelyä. Uudenmaan sisällä erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä tietojen käsittely perustuisi väliaikaisen pykälän rauettua muuta maata poikkeavasti luovutuslupiin ja suostumuksiin mikä, sekä vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta ja vaikeuttaa hoidon integraatiota, että asettaa kansalaiset eriarvoiseen asemaan, kuten sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään StVM 9/2022 todennut. Kyseisessä mietinnössä sosiaali- ja terveysvaliokunta nimenomaan edellyttää asian ratkaisemista toistaiseksi voimassa olevalla vastaavalla sääntelyllä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Esitämme, että Uudenmaan sisällä potilastietojen käsittely ratkaistaan toistaiseksi voimassa olevalla sääntelyllä sosiaali- ja terveysvaliokunnan tarkoittamalla tavalla.

Hallituksen esityksen kannatettavia ehdotuksia

- Asiakas- ja potilasturvallisuutta merkittävästi parantava ehdotus on sisällyttää sosiaalihuollossa syntyvät potilastiedot palvelunantajan potilasrekisteriin sosiaalihuollon osarekisterin sijasta (18§). Aiempi käytäntö on johtanut maassamme päivittäisiin vaaratilanteisiin, etenkin heikoimmassa asemassa olevien osalta, kun esimerkiksi terveydenhuollon päivystykseen siirretyn ikäihmisen potilastietoja ei ole ollut saatavilla – tai kun hän siirtyy takaisin sosiaalihuollon palveluun. Sosiaalihuollossa syntyneet satoja

tuhansia kansalaisia koskevat potilastiedot eivät ole myöskään koskaan tallentuneet Kanta-palveluihin.

Koska nykytila aiheuttaa jatkuvia vaaratilanteita esitämme, että siirtymä/voimaantulosäädöksiin tarkennetaan siten, että pykälän mukaiseen toimintamalliin voidaan siirtyä sitä mukaan kuin palvelunjärjestäjän toiminta ja tietojärjestelmät sen mahdollistavat, kuitenkin viimeistään lain tarkoitettuna voimaantulopäivänä.

Lisäksi tulisi ottaa kantaa nykyisissä sosiaalihuollon osarekiestereissä olevien potilastietojen käsittelyyn jatkossa.

- Sivullisuuden käsitteen ehdotettu tarkentaminen enemmän nykyaikaista toimintamallia vastaavaksi on kannatettavaa (4§), joskaan se ei edelleenkään tue sosiaali- ja terveydenhuollon integroitua toimintaa, vaan lähtökohtaisesti ko. pykälän mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat ovat toisiinsa nähden sivullisia, vaikka hoitaisivatkin saman potilaan/asiakkaan asiaa. Tämä puute tulee mielestämme huomioida muiden pykälien yhteydessä täsmällisillä muotoiluilla potilaan asiakkaan/potilaan hoidon mahdollistamiseksi integroidussa toiminnassa tietojen ristiin käytön tasolla, jotta vältetään tulkintaerimielisyydet ja asiakas- ja potilasturvallisuuden vaarantuminen.
- Hallituksen esitys sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota edistävän ja mahdollistavan kohdan (53§.1), jonka mukaan yhteisissä palveluissa voidaan saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömät asiakasasiakirjat. Tämä vastaa nähdäksemme riittävästi ns. kotihoidon kokeilulain mukaista käytäntöä ja laajentaa tämän asiakas- ja potilasturvallisuutta ja hoidon laatua merkittävästi lisäävän käytännön koskemaan muitakin nykyaikaisia yhteisiä sosiaali- ja terveyspalveluita. Oy Apotti Ab pitää tätä ehdotusta välttämättömänä ja erittäin kannatettavana ja esittää, että tämän kohdan mukainen toiminta voidaan aloittaa jo ennen säädöksen tarkoitettua voimaantulopäivää alempana kotihoidon kokeilulakia koskevan kohdassa esitetyistä syistä.

Lisäksi kyseisessä 53§:n ensimmäisessä momentissa tulisi selvyiden vuoksi todeta, että *”...on oikeus saada ja käyttää **salassapitosäännösten estämättä** palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakasasiakirjoja”*, koska pykälän 4§ perustella yhteisissäkin palveluissa toimivat sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat voidaan tulkita sivullisiksi toisiinsa nähden ja siten salassapitovelvollisiksi (vrt. edellinen kohta).

- Näemme hyvänä keskeisiin tietojen käyttöä koskeviin pykäliin (53§, 54§, 55§) lisätyn kaikkien heikoimmassa olevien asiakkaiden/potilaiden huomioon. Jatkossa esimerkiksi hoidettaessa eri palveluissa dementiasta kärsivää ikäihmistä ei kuormitettaisi häntä kysymällä aina uudelleen suostumuksia tai luovutuslupia hoidon kannalta välttämättömien tietojen saamiseksi – lupia, joiden tietoiseen antamiseen hänellä ei edes olisi sairautensa vuoksi edellytyksiä.

Korjaus/tarkennuskohteita ja huomioita

- Kohdassa "Kustannukset palvelunantajille" ei ole minkäänlaista arviota, vaan todetaan, että *"Muutosten euromääräisiä vaikutuksia valtakunnallisella taholla on mahdotonta arvioida"*. Nähdäksemme on olennaista arvioida kustannuksia kansallisesti, vaikka niiden muodostumiseen liittyy luonnollisesti merkittäviä epävarmuustekijöitä ja vaihtelua, kuten esityksessä kerrotaan. Esimerkiksi voidaan todeta kategorisesti, että erittäin kannatettavaan valtakunnalliseen lääkityslistaan siirtyminen vaatii jokaiseen maassamme käytössä olevaan potilastietojärjestelmään ja niiden alijärjestelmiin merkittäviä muutoksia. Ja koska muutos on lakisääteinen, on se tietojärjestelmätoimittajien erikseen laskutettavissa. Perustuen aiempaan kokemukseemme sekä omasta, että muiden toimittajien järjestelmistä, on tällaisen muutoksen tietojärjestelmäkustannus (mm. määrittely, koodaus, testaus, käyttöönotto, toiminnan muutos koulutus, integraatiomuutokset, raportoinnin muutokset, uudelleen sertifiointit jne.) 100–500 000 euron luokkaa per tietojärjestelmä. Jos tästä otetaan alaraja, 100 000 euroa, ja kerrotaan se tietojärjestelmien määrällä, joka HVA-uudistuksen yhteydessä on todettu olevan useita satoja, ellei jopa tuhansia, päästään useiden kymmenien miljoonien eurojen kustannuksiin.

Koska asiakastietolain ja lääkemääräämislain esitetyt muutokset sisältävät lukuisia toisistaan erillisiä toiminnallisia muutoksia, voidaan siten todeta varovaisestikin arvioiden, että kansallisella taholla puhutaan vähintään 100 miljoonan euron kustannuksesta palvelunjärjestäjille pelkästään tietojärjestelmistä. Tätä voidaan jaksottaa esityksessä kerrotulla tavalla siirtymä/voimaantulosäädösten kautta. Toisaalta useita esitettyjä uudistuksia voidaan toteuttaa eri järjestelmissä ja toiminnoissa jo aiemminkin kuin esitetyissä määräajoissa, joten säädösten tulisi mahdollistaa joustava käyttöönotto ennen määriteltä päivää etenkin asiakas- ja potilasturvallisuutta suoraan koskevien uudistusten osalta.

Toteamme lisäksi, että kustannuskohdassa ei tuoda esiin kattavasti eri kustannustekijöitä, esimerkiksi lyhennettäväksi esitettyjen säilytysaikojen vaatimia järjestelmämuutoksia ja valtavaa käsityötä vanhentuneiden paperisten dokumenttien kertatuhoamisessa.

- Kohdassa 2.4.2. mainitaan toisessa kappaleessa, että ns. kotihoidon kokeilulaki on päättynyt (oltuaan voimassa yli 14 vuotta) 31.12.2022. Toisin sanoen hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki ovat nyt osin laittomassa tilassa, mikäli niille siirtyneet kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnot on ollut järjestetty ko. kokeilulain mukaisesti. Toiminta on ollut Suomessa laajaa ja hyväksi havaittua (jo yksin kokeilulain piirissä olleet Helsingin ja Vantaan kaupungit kattavat n. 1/6 maamme väestöstä). Käsityksemme mukaan nyt ehdotetun asiakastietolain muutokset mahdollistaisivat riittävällä tavalla asiakastietojen käytön kokeilulain mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa, mutta tällä hetkellä oikeustila on, että kokeilulain mukaisella toiminnalla ei ole lakipohjaa.

Esitämme asian tilan pikaiseksi korjaamiseksi siirtymä/voimaantulosäännöksiin tarkennusta niin, että vähintään yhteisten palveluiden osalta voidaan aloittaa tai jatkaa toimintaa sitä mukaan, kuin se on palvelunjärjestäjän toiminnan ja tietojärjestelmien kannalta mahdollista ja viimeistään lain aiottuna voimaantulopäivänä.

- Asiakirjojen laatimista koskevassa määräajassa koskevassa pykälässä 21§ toistetaan muusta lakiesityksestä irrallisena ”*potilaan suostumuksen mukaisesti*”, koskien yhteenvedoa ja jatkohoito-ohjetta. Nähdäksemme tämä on ristiriitaista hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvassa hoidossa, jossa on yksi palvelunjärjestäjän potilasrekisteri. Lisäksi rekisterinpitäjien välillä tapahtuva tiedonsaanti ja luovutusluvut määrittellään ehdotuksen 54§ ja 55§:ssä ja suostumuksista tietosuoja-asetuksessa. Esitämme ko. tekstin poistamista tarpeettomana. Lisäksi pykälän teksti on terminologialtaan epäyhtenäinen verrattuna käsittääksemme samaa asiaa koskevaan edotuksen 33§ ”*Loppulausunto*”.
- Alaikäinen voi kieltää potilastietojensa antamisen huoltajalle tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle 34§ ja 51§ mukaan. Tämä vastaa voimassa olevan potilaslain 7§ ja 9§ sanamuotoja. Käytäntö toimi hyvin aikana, jolloin kontaktit olivat pääasiassa fyysisiä, mutta aiheuttaa haasteen digitaalisille palveluille, koska kypsyttä ei pystytä määrittelemään ammattilaisen toimesta, mikäli alaikäinen esimerkiksi varaa itse ajan terveyskeskuksen ehkäisyneuvolaan sähköisesti tai pyytää reseptin uusintaa. Esitämme, että vähintään pykäläkohtaisiin perusteluissa tuodaan esiin, että sähköinen asiointi on tästä huolimatta alaikäisellekin mahdollista.

On kannatettavaa, että alaikäisellä on oikeus määritellä yksityisyytensä rajoja, mutta ristiriita lapsenhuoltolain 4§ kanssa on selvä. Tämän vuoksi sosiaalihuollon asiakaslain 11§ ja tämän esityksen 51§ mukainen sosiaalihuoltoa koskeva sanamuoto olisi perusteltua myös terveydenhuollon osalta: ”*voi kieltää...jollei se ole selvästi alaikäisen edun vastaista*”

- Terveydenhuollon ja sosiaalihuollon tietojensaantia käsittelevissä 54§ ja 55§:ssä tulisi selvyiden vuoksi todeta, että niissä tarkoitetaan palvelunantajien välistä luovutusta – käytännössä siis esimerkiksi hyvinvointialueiden välisiä luovutuksia. Tämä todetaan perusteluissa selkeästi 54§:n kohdalla (s.104), muttei itse säädös on tältä osin mielestämme tulkinnanvarainen. Nyt esitettyä sanamuotoa voisi nimittäin käsittääksemme tulkita myös siten, että luovutuslupa tarvittaisiin myös hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvassa sisäisessä käytössä, mikä ei ole ollut lainsäätäjän tarkoitus (vrt. voimassa olevan järjestämislain (612/2021) 58§ sosiaali- ja terveysvaliokunnan myötävaikutuksella lisätty 2 momentti, jota esitetään tässä yhteydessä kumottavaksi)
- Hallituksen esitysluonnoksen 54§ ja 55§ todetaan, että ” *Jos tiedonsaantia ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, voidaan tiedonsaanti toteuttaa muulla tavoin.* Ja edelleen 57§ todetaan, että 53–55§ mukaiset tietojensaannit voidaan toteuttaa teknisen rajapinnan välityksellä. Esitämme selkeyden vuoksi kyseisen kohdan tarkentamista siten, että se selvästi mahdollistaa esityksen pykäläkohtaisissa perusteluissa hyvin esiin tuotujen yhteisten tietojärjestelmien käytön tarpeen Uudellamaalla ja yksityisissä terveyspalveluissa (s.105). Ehdotamme voimassa

olevan järjestämislain (612/2021) 58§ kolmannen momentin kaltaista muotoilua:
"Tiedonsaanti toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tai yhteisen tietojärjestelmän tai muun teknisen rajapinnan välityksellä".

- Asiakasasiakirjojen säilytysaikoihin esitetään merkittäviä muutoksia (24§ ja liite), perustuen tulkintaan tietosuojasetuksen tietojen minimoinnin periaatteesta. Esitetyt määräajat perustuvat perusteluosion mukaan aiemmin toteutettuun eri toimijoiden haastatteluihin, jonka pohjalta on tehty ns. arvonmääritys. Esityksestä ei käy ilmi tehdyn selvityksen laajuus ja osapuolet. Ehdotettu sääntely koskee myös aiemmin talletettuja asiakasasiakirjoja ja koska määräajat lyhenevät osin merkittävästi, tulee terveyden- ja sosiaalihuollon toimijoille valtava haaste saada esityksen mukaan vanhentuneet tiedot tuhatta.

Arvonmääritys vaikuttaa perusteiltaan osin epäselvältä. Yksittäisenä nostona esimerkiksi *"EEG, EKG, ENMG, KTG, kuulokäyrät ja muut vastaavat tulostykäyrät"* säilytysaika muuttuu nykyisestä *"12 vuotta potilaan kuolemasta"* muotoon *"12 vuotta tutkimuksen teosta"*. Tämä vaatii kaikkien potilastietojen ja kaikkien käyrien läpikäyntiä ja poistoa, eli potentiaalisesti kymmenien miljoonien käyrien etsimistä ja vanhentumisaajan varmistamista, koska asia pitää toteuttaa kerralla. Iso osa näistä on lisäksi paperisia, jolloin miljoonat potilaskansiot pitää käydä käsin läpi ja poistaa vanhentuneet käyrät. Toisaalta esimerkiksi kroonisia sairauksia koskevien käyrien tulisi olla käytössä koko elämän ajan, tällaisia ovat esimerkiksi astmapotilaan spirometriakäyrät tai sepelvaltimotautipotilaan EKG-käyrät. Näiden osalta 12 vuotta vaikuttaa hyvin lyhyeltä ajalta. Esimerkiksi hyvin tavallinen tilanne perusterveydenhuollossa on, että ensi kertaa sydänoireilevan henkilön edellinen EKG, joka on välttämätön muutosten havaitsemiselle ja vertailulle, on yli 12 vuoden takaa.

Koska itse arvonmääritystä ei ole liitetty hallituksen esitykseen, on mahdotonta ottaa kantaa sen lääketieteelliseen osuvuuteen tämän enempää. Esitämme säilytysaikojen arvonmäärityksen tarkentamista niiden osalta, jotka muuttuvat vakiintuneeseen käytäntöön nähden radikaalisti, perusteena asiakas- ja potilasturvallisuus ja hoidon jatkuvuus – huomioiden myös muutosten vaatiman massiivisen työmäärän.

- Esitämme, että 62§:n (*"Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten"*) sanamuotoa tarkennetaan, jotta se vastaa ehdotetun säädöksen tarkoitusta ja perustelutekstiä (s.112). *"...teon estämistä varten välttämättömät tiedot"* muotoon *"...teon estämistä varten välttämättömät asiakastiedot"*.

Lisäksi terminologia 63§:ssä (*"Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen eräissä muissa tilanteissa"*) on mielestämme epäyhtenäinen suhteessa muuhun esitykseen. Muualla säädöksissä käytetään sanamuotoa *"salassa pidettävästä asiakastiedosta"*, mutta 63§:ssä käytetään muotoa *"salassa pidettävästä asiakirjasta"*. Tulisiko tässäkin yhteydessä käyttää asiakastieto-termiä yhtenäisyyden ja täsmällisyyden vuoksi (ja pykälän otsikon mukaisesti)?

- Oy Apotti Ab katsoo, että hallituksen esityksen 10 luvussa tulisi tarkentaa tietojärjestelmäpalvelun tarjoajan velvoitteita ja huomioida valmistaja laajemmin. Esitetty sääntely johtaisi käsityksemme mukaan tilanteeseen, missä esimerkiksi sama sosiaalihuollon tietojärjestelmä X jouduttaisiin eri tietojärjestelmäpalvelun tuottajan toimesta sekä rekisteröimään Valviran rekisteriin (80§), että sertifioimaan 85§ mukaisesti. Lisäksi kaikkien tulisi käydä läpi Kelan yhteentoimivuustestaus (86§) ja auditointi (87§). Tämä johtuu siitä, että samaa tietojärjestelmää voidaan toimittaa ja toimitetaan eri tavoilla loppukäyttäjien saataville: tietojärjestelmän valmistaja voi tuottaa palvelun suoraan osalle asiakkaita, osalle palvelun tuottaa inhouse-toimija, osa tuottaa ne itse oman it-yksikkönsä voimin. Tällöin sen sijaan, että valmistaja olisi rekisteröinyt järjestelmän (=nykytila) – on jokaisen toimijan rekisteröitävä sama järjestelmä uudelleen. Tämä ei ole nähdäksemme tarkoituksenmukaista vaan kuluttaa merkittävästi toimijoiden, Kelan ja Valviran resursseja päällekkäiseen toimintaan ja tuottaa runsaasti turhia kustannuksia.

Oy Apotti Ab
Hannu Välimäki
Toimitusjohtaja

Heikki Onnela
Tuotekehitysjohtaja
Yleislääketieteen erikoislääkäri,
terveydenhuollon tietotekniikan erityispätevyys.