

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta
stv@eduskunta.fi

HUS-yhtymän lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeksi (HE 246/2022 vp)

HUS-yhtymä kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle 246/2022 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeksi.

Yleistä lakiesityksestä

Kyseessä on sekä asiakkaiden ja potilaiden oikeuksien että palvelujärjestelmän toiminnan kannalta erittäin merkittävä laki. HUS-yhtymä kannattaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä sääntelevän lainsäädännön antamista. Nyt annetussa esityksessä on kuitenkin lukuisia puutteita, jotka sekä vaarantavat asiakkaiden ja potilaiden oikeuksia että vaikeuttavat huomattavasti palvelujärjestelmän toimintaedellytyksiä.

Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä Uudenmaan erillisratkaisun huomiointiin lakiehdotuksessa, jotta uusimaalaiset asiakkaat ja potilaat olisivat yhdenvertaisessa asemassa muuhun Suomeen nähden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa asioidessaan, ja myös heidän palvelunsa olisi mahdollista järjestää yhtä turvallisesti kuin muualla maassa. Nyt annetun ehdotuksen perusteella näin ei ole.

HUS-yhtymä haluaa yleisempänä kommenttina kiinnittää huomiota viime aikoina yleistyneeseen tapaan pyrkiä säätämään sosiaalihuollon ja terveydenhuollon substansista yhdessä yhteisessä laissa. Vaikka ajatus sinällään onkin hyvä, tämä on osoittautunut käytännössä haastavaksi. Esimerkiksi itsemääräämisoikeuslainsäädännön valmistelu on epäonnistunut jo useampaan kertaan pitkälti siitä syystä, että kaikkien sosiaalihuollon asiakkaiden ja terveydenhuollon potilaiden erilaisten tilanteiden huomioiminen riittävällä tavalla yhdessä yhteisessä kaiken kattavassa lainsäädännössä ei ole ainaakaan toistaiseksi osoittautunut mahdolliseksi. Ongelma on koskenut pienemmässä määrin myös muita lakiehdotuksia, esimerkiksi tälläkin hetkellä Eduskunnan käsiteltävänä olevaa hallituksen esitystä sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi (HE 299/2022 vp). Vastaavaa haastetta esiintyy myös nyt käsitellyssä olevassa lakiehdotuksessa. HUS-yhtymä kehottaa vakavasti harkitsemaan sosiaalihuollon ja terveydenhuollon substanssilakien pitämistä jatkossakin erillisinä.

HUS-yhtymä ei kannata nyt annetun hallituksen esityksen hyväksymistä ja antaa siihen seuraavat huomiot. Jää valiokunnan harkittavaksi, onko tarvittavia muutoksia mahdollista tehdä Eduskuntakäsittelyn aikana, vai tulisiko ehdotus palauttaa jatkovalmisteluun.

Lakiesityksen vaikutukset

Lakiesityksen toiminnallisia ja taloudellisia vaikutuksia ei ole arvioitu riittävästi. Palvelunantajille aiheutuu huomattavia kustannuksia tietojärjestelmämuutoksista, ammattilaisten kouluttamisesta ja uusien toimintamallien käyttöönotosta sekä asiakkaiden informoinnista, mitä ei tässä ehdotuksessa ole huomioitu käytännössä lainkaan. Kansallisella tasolla on kuvattu vaikutukset tietojärjestelmiin. Lakiesityksessä asetetaan palvelunantajille erilaisia vaatimuksia, mutta palvelunantajille aiheutuvia kustannuksia ei ole arvioitu. Taloudelliset ja toiminnalliset vaikutukset tulevat olemaan suuret, koska lainsäädäntö tulee vaatimaan merkittäviä muutoksia tietojärjestelmiin ja ammattilaisten toimintatapoihin. Taloudellisten kokonaisvaikutusten arviointi valtakunnallisten tietojärjestelmien osaltakin on suppea. Ottaen huomioon esimerkiksi sote-uudistuksen toimeenpanosta aiheutuneet valtavat eri tietojärjestelmien muutuskustannukset, se että hallituksen esityksen aiheuttamia muutoksia ja muita hallintokustannuksia palveluntarjoajille ei ole arvioitu, on esityksessä vakava puute. Ihmetystä tämä herättää myös siltä osin, että varsinkin julkisen palvelujärjestelmän rahoitus on tällä hetkellä valtion vastuulla ja Valtioneuvoston ohjauksessa, jolloin asian kuvittelisi kiinnostavan myös valmistelevia ministeriöitä.

Säädös- ja pykäläkohtaiset kommentit

3 § Määritelmät

Asiakastietolakiesityksen palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan määritelmät poikkeavat siitä, mitä hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (HE 299/2022) on esitetty. HUS-yhtymä pitää lakiteknisesti tarkoituksenmukaisena, että tällaiset määritelmät olisi yhteneväisesti määritelty yhdessä laissa, johon muussa lainsäädännössä olisi viittaukset. Määritelmissä ja niiden perusteluissa pitää selkeästi käydä ilmi, HUS-yhtymä on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain mukainen palvelunjärjestäjä ja myös palvelunantaja.

Asiakastietolaki 3 §

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) palvelunantajalla viranomaista ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja;
11) palvelunjärjestäjällä palvelunantajaa, jolla on: a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; tai b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun; 12) palveluntuottajalla palvelunantajaa, joka: a) palvelunjärjestäjänä tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua;

Valvontalakiesitys 4 §

Tässä laissa tarkoitetaan

- 1) palvelunjärjestäjällä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää sekä valtion mielisairaaloita, valtion koulukoteja, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämisvastuussa olevia puolustusvoimia ja vankiterveydenhuollon yksikköä;
- 2) palveluntuottajalla hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunkia, HUS-yhtymää, valtion liikelaitosta, itsenäistä julkisoikeudellista laitosta taikka evankelis-luterilaista tai ortodoksista kirkkoa tai edellä mainittujen kirkkojen seurakuntaa tai seurakuntayhtymää sekä osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, julkista ja yksityistä yhteisöä, osuuskuntaa, yhdistystä, säätiötä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka tuottaa 3 kohdassa tarkoitettuja sosiaalipalveluja tai 4 kohdassa tarkoitettuja terveyspalveluja;

”Hyvinvointitiedon” ja ”omatietovarannon” (henkilön itsensä tuottamat tiedot/aineistot) määrittely jättää epäselväksi sen, milloin/josko tämä tieto muuttuu joskus osaksi potilastietoa. Kyseessä on myös juridisesti merkityksellinen asia, koska palvelunjärjestäjä ja -tuottaja ovat omalta osaltaan vastuussa niiden rekisterissä olevista potilastiedoista. Potilaiden itse keräämän tiedon oletettavasti lisääntyessä voimakkaasti tulevaisuudessa sen juridinen asema olisi tärkeä määritellä riittävän tarkasti.

10 § Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta

Lainsäädännössä tulisi välttää epämääräisiä ilmaisuja kuten ”muut luovutusten valvontaa ja seurantaa varten tarvittavat tiedot”, koska tämä johtaa tulkintavaikeuksiin. Laissa tulee luetella vain täsmälliset vaatimukset ja todeta, että THL voi antaa tarkempia määräyksiä.

Jos luovutuslokissa vaatimuksena on luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot, tämä aiheuttaa varmuudella merkittäviä tietojärjestelmämuutoksia ja kustannuksia. Esim. luovutuslupaa koskevien yksilöivien tietojen hakeminen kantapalvelusta jokaisessa tietojen luovutustilanteessa (esim. laboratorio- tai kuvantamisjärjestelmissä) vaatii merkittävää järjestelmäkehitystä ja aiheuttaa huomattavia kustannuksia. Järjestelmissä tulisi olla kyvykkyys tarkistaa ydinpotilastietojärjestelmästä tai muusta lähteestä, mihin säädöksen perustuu tietojen luovutus vakuutusyhtiölle, valvontaviranomaisille tai mihin suostumukseen luovutus perustuu silloin, kun ei ole kyse Kannan kautta tapahtuvasta luovutuksesta.

11 § Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

Hallituksen lakiesityksen mukaan kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä.

Perusteluosa: Asiakkaalla olisi pääsäännön mukaan oikeus saada vain pyyntöä edeltävien kahden vuoden aikana kertyneet lokitiedot. Tiedot olisi kuitenkin mahdollista saada myös pidemmältä ajalta, jos siihen on erityinen syy. Lain tarkoitettuna erityisenä syynä voisi olla esimerkiksi perusteltu epäily asiakas- tai potilastietojen luvattomasta käsittelystä tavalla, joka edellyttää asian selvittämistä.”

11 §:n ongelmana on epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus siitä, mikä on objektiivisesti perusteltavissa oleva erityinen syy, joka oikeuttaa saamaan kahta vuotta vanhemmat lokitiedot. Terveystieteidenhuollossa tulee jatkuvasti esiin tilanteita, joissa vaaditaan kahta vuotta vanhempia lokitietoja, mutta erityisenä syynä on vain se, että ”epäilen asiattonta tietojeni katsomista” ilman mitään täsmentäviä perusteluja.

Erityinen syy tulisi yksilöidä ainakin säädöksen perusteluissa selkeämmin, esimerkkejä:

- asiakas voi esittää selkeätä näyttöä yli kahta vuotta vanhemmasta lainvastasesta käsittelystä
 - valvontaviranomainen tai poliisi ryhtyy selvittämään yli kahta vuotta vanhempaa asiaa,
- jolloin kahta vuotta vanhemmat lokitiedot luovutettaisiin sekä viranomaiselle että asiakkaalle/potilaalle

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja.

Ehdotus on kannatettava tilanteissa, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon potilasasiakirjat liittyvät oleellisesti potilashoittoon. Tällä turvataan hoidon jatkuvuutta ja oleellisten tietojen siirtymistä toimijoiden välillä.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

21 §: Potilasasiakirjojen laatimisen ja tallentamisen viiden päivän määräaika poistetaan, ja sen sijaan asiakirjat olisi laadittava ja tallennettava ”viivytyksettä”. Tällöin lakitekstitasolla jää epämääräiseksi se, milloin määräaika todellisuudessa täyttyy. Sen vuoksi konkreettinen aikarajasuositus olisi tarpeen määrittellä lakitasolla. Lisäksi perustelutekstissä mainitaan, että esimerkiksi saneluteksti pitäisi olla heti kirjoituksen jälkeen näkyvissä ilman ammattihenkilön hyväksyntää. Saneluissa voi olla joskus kirjoittajan tekemiä virheitä tai sanelijan artikulaatiosta tai teknisistä syistä johtuvia puutteita, jotka voivat johtaa väärintulkintaan ja hoitovirheisiin tilanteissa, jossa teksti on näkyvissä ilman ammattilaisen hyväksyntää. Perusteluosasta olisi syytä poistaa tämä esimerkki.

§24 ja §25: Perustelussa todetaan, että valtakunnallisiin tietojärjestelmiin tallennettuja potilasasiakirjoja saa säilyttää paikallisissa järjestelmissä, kunnes niiden käyttötarve on päättynyt. Tällöin asiakirjoja voidaan säilyttää myös paikallisesti, jos käyttötarve on olemassa. Rekisterinpitäjän tulee voida säilyttää esimerkiksi suuret kuva-aineistot myös paikallisesti säilytysaikojen päättymiseen asti. Tämä mahdollistaa tehokkaan ja joustavan työskentelyn terveydenhuollossa. Tällä on myös juridista merkitystä, koska esimerkiksi syöpäepäilyissä voi olla tarvetta palata potilaasta aikaisemmin tehtyihin kuvantamistutkimuksiin jopa usean vuoden taakse, jotta voidaan arvioida jälkikäteen, olisiko kasvainmuutos ollut löydettävissä jo aikaisemmin tehdyistä kuvantamistutkimuksista. Ilman tätä mahdollisuutta Suomesta tulee terveydenhuollon osalta täysin ala-arvoinen maa. Palveluntuottajat joutuvat tekemään tällaista arviointia säännöllisesti liittyen sekä omavalvontaan,

potilaiden tekemiin muistutuksiin että valvontaviranomaisille tehtyihin kanteluihin. Lisäksi opetusta ajatellen on tärkeä nostaa esiin myös opiskelijoiden tarve tutustua potilasasiakirjoihin myös silloin kun he eivät tee niihin merkintöjä.

Lähdetietojärjestelmissä data on yleensä huomattavan paljon kattavampaa ja rakenteisempaa suhteessa valtakunnallisiin arkistopalveluihin. Mikäli aina hävitettäisiin alkuperäiset tiedot lähdejärjestelmästä käyttötarpeen päätyttyä, hävitettäisiin valtava määrä informaatiota (mahdollisesti potilasturvallisuus, mutta vähintäänkin tiedon toisiokäyttö vaarantaen). Mikäli taas tulkitaan, että alkuperäiselle rikkaammalle tiedolle säilyy käyttötarve, on määrittely melko turha ja koskisi vain tietoja, jotka ovat täsmälleen samassa suppeassa muodossa myös alkuperäisessä järjestelmässä. Kun KELA tai muu kansallinen tietojärjestelmäpalvelu ei toistaiseksi mahdollista täydellisen rakenteisen tiedon tallentamista kaikessa monipuolisuudessaan, asettaa se uhan toisiokäyttömahdollisuuksille.

Pykälät ovat ristiriidassa keskenään siten, että § 24 perustelussa todetaan, että asiakirjoja voi säilyttää paikallisesti vain käyttötarpeen päättymiseen asti. Pykälässä 25 taas sanotaan, että kunkin rekisterinpitäjän tulee tuhota asiakirjat säilytysajan päätyttyä.

Edellä mainittujen seikkojen osalta HUS-yhtymälle on ehdottoman tärkeää voida säilyttää tietoja paikallisesti vähintäänkin säilytysajan päättymiseen asti vaikkakin alkuperäinen asiakirja on siirretty Potilastiedon arkistoon.

34 § Merkinnät alaikäisen asiakkaan päätöskyvystä

Ehdotettu säännös on selkeä ja ymmärrettävä. Päätöskyky ja sen merkitseminen palvelutapahtumakohtaisesti huomioitu, automatiikka alle 12-vuotiaille on lähtökohtaisesti hyvä asia. Tähän liittyen tulee kuitenkin huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöiden riittävästä informoinnista siitä, että oletusarvoista merkintää on mahdollista muuttaa myös alle 12-vuotiaiden kohdalla, jotta voidaan varmistua potilaslain 7 §:n mukaisen lasten itsemääräämisoikeuden toteutumisesta myös alle 12-vuotiaiden kohdalla.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Lakiehdotuksessa säädetään potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen laatimisesta ja tallentamisesta monialaisessa yhteistyössä. Tässä vaiheessa lakiehdotus ei vielä sisällä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon tai muiden toimijoiden yhteisiä asiakirjoja, vaan niitä kehitetään tiedonhallintasäädösten uudistamisen seuraavissa vaiheissa.

46 § asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä ja 47 § Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä

Säännösten sisältä, käytännön toteutus ja suhde toisiinsa jää jossain määrin epäselväksi. Säännöksissä todetaan, että potilasasiakirjamerkinnät tallennetaan potilasrekisteriin. Jos kaikki sosiaalihuollossa tehtävät terveydenhuollon kirjaukset tehtäisiin potilasrekisteriin, olisi tämä johdonmukaista ja voitaisiin luopua sosiaalihuollon terveydenhuollon osarekisteristä. Tämä edellyttää, että terveydenhuollon

merkintöjä kirjaavilla sosiaalihuollon tekijöillä on riittävät käyttöoikeudet myös potilasrekisteriin. Yhteinen asiakassuunnitelma ja palvelutarpeen arvio myös potilasrekisteriin kirjattuna parantaa hoidon toteuttamista useissa tilanteissa, jossa sosiaalihuollon asiakas on terveydenhuollon palvelussa (§ 46–47).

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri toi sote-uudistukseen liittyvän lainsäädännön valmistelun yhteydessä painokkaasti lukuisia kertoja esiin huolensa sairaanhoitopiirikohtaisen yhteisrekisterin mahdollistavan terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta. Tämän keskustelun johdosta annettiin sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta annetussa laissa väliaikainen 64 a §, jonka voimassaolo päättyy 2025 vuoden lopussa. Sen jälkeen Uudellamaalla noudatettaisiin asiakastietolakiesityksen 54 §:n mukaista luovutuslupaa siirrettäessä potilastietoja hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja Helsingin välillä. Väliaikaisen säännöksen valmistelun yhteydessä HUS toi esiin, että säännös tulisi antaa pysyvä. Tällöin HUSille luvattiin, että asia tullaan ratkaisemaan pysyvästi tämän lain valmistelun yhteydessä. Näin ei ole kuitenkaan tehty, vaan nyt ehdotettu sääntely palauttaisi jälleen vastaavat ongelmat, jotka HUS toi esiin aikaisemman lainvalmistelun yhteydessä. Ehdotus on tältä osin kaikin puolin käsittämätön.

HUS-yhtymä arvioi, että ehdotuksen taustalla on Sosiaali- ja terveysministeriön virkakunnan puutteellinen kokonaiskäsite sen omalla lainvalmisteluvastuulla olevasta lainsäädännöstä. HUS-yhtymälle on jäänyt vaikutelma, että lainvalmistelussa on tältä osin painotettu lain sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla (615, Uusimaalaki) 4 §:ää, jonka mukaan Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on ensisijainen vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä asukkailleen sekä muille henkilöille Uudenmaan maakunnassa. Tästä on eri yhteyksissä johdettu se johtopäätös, myös STM:n omassa valmistelussa, että HUS-yhtymän järjestämisvastuu olisi ”toissijaista” suhteessa Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin järjestämisvastuuseen. Tällaista johtopäätöstä lainsäädännöstä ei kuitenkaan voida tehdä. Uusimaa-lain 5 §:ssä säädetään HUS-yhtymän lakisääteisestä erikoissairaanhoidon järjestämisvastuusta ja 9 §:ssä HUS-järjestämissopimuksesta, jolla Uudenmaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki voivat siirtää järjestämisvastuuta HUS-yhtymälle 5 §:n mukaisen järjestämisvastuun lisäksi. Järjestämisvastuu ei kuitenkaan voi olla jaettava, vaan silloin kun järjestämisvastuu on HUS-yhtymällä, se on sitä tosiasiallisesti. Uusimaa poikkeaa täten järjestämisvastuun osalta muun Suomen hyvinvointialueista ja muistuttaa tältä osin huomattavasti enemmän aikaisempaa sairaanhoitopiirirakennetta kuin muun Suomen hyvinvointialueita.

Väliaikaisen säännöksen voimassaolon päätyttyä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon tietojen käsittely perustuisi Uudellamaalla muuta maata poikkeavasti luovutuslupiin ja suostumuksiin, mikä sekä vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta 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 sääntelyllä asiakas- ja potilastietojen kokonaisuudistuksen yhteydessä.

Edellä mainitusta johtuen, ja asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuuden ja oikeuksien turvaamiseksi sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi HUS-yhtymä esittää, että asiakastietolakiin lisätään säädös, jonka mukaisesti Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän potilastietojen käsittely tapahtuisi samalla periaatteella kuin muilla hyvinvointialueilla, eli perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä ei tarvita luovutuslupaa eikä potilailla olisi mahdollista tehdä luovutuskieltoa. Jos lainsäätäjä ei katso tätä mahdolliseksi tulisi vähintään soteuudistuksen toimeenpanolain väliaikaisena voimassa olevan 64 a §:n mukainen säännös sisällyttää asiakastietolakiin toistaiseksi voimassa olevana.

Esim. Pirkanmaalla (yli 500 000 asukasta) hyvinvointialueen sisällä tapahtuva tietojen käsittely perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä on tietojen käsittelyä sanan varsinaisessa merkityksessä yhden ja saman rekisterinpitäjän sisäisessä toiminnassa, eikä kyse ole tietojen luovuttamisesta. Pirkanmaalla asuvalla henkilöllä ei ole mahdollista tehdä luovutuskieltoa hyvinvointialueen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä.

Edellä kuvattu esimerkki kuvastaa sitä, miten erilaiseen asemaan Uudenmaan järjestämisvastuussa olevat viranomaiset asetettaisiin verrattuna muun Suomen hyvinvointialueisiin. Ehdotetun sääntelyn lähtökohtana ei näytä olevan potilaan hoidon tarkoituksenmukainen toteuttaminen tai rekisteröidyn etujen ja oikeuksien turvaaminen, vaan se näyttää perustuvan viranomaiskeskeiseen, palveluiden hallinnollisesta toteutustavasta lähtevään ajatteluun.

Lisäksi merkittävä seikka on, että Uudenmaan asukkaille on väliaikaisena voimassa olevassa säädöksessä annettu oikeus kieltää tietojen luovutus erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä, kun taas muiden hyvinvointialueiden asukkailla ei ole vastaavaa kielto-oikeutta oman alueensa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä.

Sote-uudistuksen yksi keskeisistä tavoitteista on perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon saumaton palvelu ja integraation syventäminen. Tämä on lainsäädännössä ja erityisesti Uusimaalaissa annettu myös Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän tehtäväksi. Uudellamaalla tämä ei toteudu vastaavalla tavalla kuin muualla Suomessa, eikä nyt ehdotettu lainsäädäntö tue tässä lakisääteisessä tehtävässä onnistumista, pikemminkin päinvastoin. On sanomattakin selvää, että alueelliset informoinnit sekä luovutuslupien ja kieltojen tarkistukset edellyttävät huomattavaa henkilötyömäärää verrattuna muun Suomen hyvinvointialueisiin.

54 § 3 momentti

Lakiesityksen mukaan tiedonsaantioikeus toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos tiedonsaantioikeutta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, voidaan se toteuttaa muulla tavoin.

Koska Kanta-palveluihin eivät tallennu kaikki hoidon yhteydessä laadittavat tiedot, joudutaan hoidon vaatimia tietoja (esim. kuulokäyrät, silmänpohjakartat, lasten

kasvukäyrät) luovuttamaan myös muutoin kuin Kanta-palveluiden kautta. Tämä tapahtuu esim. yhteiskäytössä olevan alueellisen järjestelmän avulla tai luovuttamalla tiedot tulosteena. 54 §:n 3 momentista ei käy ilmi, mahdollistaako Kanta-tahdonilmaisupalveluun tallennettu luovutuslupa tietojen luovuttamisen muulla tavoin kuin Kanta-palveluiden kautta vai edellyttääkö muulla tavoin tapahtuva luovuttaminen erillistä suostumusta. Säännöksen muotoilu tulee muuttaa seuraavasti: ”Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.”

Potilastietojärjestelmä on järjestelmä, jota käytetään ajantasaisesti potilastyössä. Potilastietojärjestelmä on samalla myös toiminnanohjausjärjestelmä, jolla ohjelmoidaan potilaan tarvitsemat tutkimukset ja palvelut. Kanta (potilastiedon arkisto) on nimensä mukaisesti arkisto, joka ei käytännössä ole vaihtoehto alueelliselle potilastietojärjestelmälle. Tähän on useita syitä:

- 1) potilastiedon arkistoon (Kanta) talletettaessa tieto irtoaa asiayhteydestään ja edellä kuva- tuista toiminnan ohjaustiedoista
- 2) potilastiedon arkiston tallennusmuoto on lähinnä tekstimuotoinen asiakirja, josta puuttuu alkuperäisen tiedon tuottaneen järjestelmän ominaisuudet tiedon esitystavasta ja hoitoprosessin ohjauksesta
- 3) potilastiedon arkiston tiedot eivät ole reaaliaikaisia, vaan tietojen siirtymisessä voi olla eri syistä johtuen useiden päivien tai jopa viikkojen viiveitä.
- 4) potilastiedon arkisto ei sisällä kattavasti kansalaisten potilastietoja, Kanta-palvelusta ei ole mahdollista katsoa esimerkiksi kasvukäyriä, silmänpohjankuvia, kuuloikäyriä jne., eikä sinne tallenneta sellaisia terveystietoja, jotka ovat syntyneet jonkin muun palvelun kuten esim. sosiaalihuollon asumis- ja laitospalvelujen yhteydessä
- 5) potilastiedon arkiston kautta ei saada käyttöön tilapäisen henkilötunnuksen omaavien potilastietoja.

HUS-yhtymän alueella on käytössä ratkaisuja, joilla voidaan välittää huomattavasti laajempaa tieto- sisältöä eri palvelunantajien välillä kuin mitä Kanta-palvelut nyt tai lähitulevaisuudessa tukevat. Emme pidä hyvänä, että lainsäädännössä määritellään käytännössä Kanta-palvelut ainoaksi tavaksi luovuttaa tietoja palvelunantajien välillä. Edelleenkin osa tiedoista luovutetaan mm. sanomaliikenneyhteyksien kautta sekä myös paperiformaatissa tai muilla sähköisillä tiedonsiirtomenetelmillä.

Kuvantamistutkimuksien kuvien katsominen Kanta-arkistosta (Kvarkki) on monissa tapauksissa liian hidasta. Kuvien tulee olla katsovissa mahdollisimman nopeasti eli omasta/omista operatiivista järjestelmästä silloin, kun ne siellä ovat. Tämä on erityisesti päivystystilanteissa, mutta usein muutenkin, potilaan turvallisen hoidon toteutumisen välttämätön ehto.

Kanta-arkisto (potilastiedon arkisto) ei mahdollista vanhoina tietoina tallennetun datan luovuttamista toisella organisaatiolle. Mikäli tämä jatkuu näin, niin tarvittavaa dataa ei ole välttämättä käytössä potilaan hoitotilanteessa.

Paikalliselle tiedon luovuttamiselle on HUS-yhtymän alueella perusteet. Kun asiakirjoja jaetaan paikallisesti, on oltava mahdollista hyödyntää Kanta-palveluihin tallennettuja suostumuksia/luovutuslupia. Tämä on potilaan/asiakkaan ja ammattilaisen näkökulmasta selkein ratkaisu, ja myös teknis-taloudellisesti järkevämpi toteutusmalli kuin toteuttaa omia alueellisia suostumuspalveluja.

Edellä mainituista syistä emme kannata ensisijaisesti Kanta-palvelujen käyttöä Uudellamaalla, jossa tulee toimimaan useita rekisterinpitäjiä erillisratkaisusta johtuen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Lakiesityksen 66 §:ssä määritellään Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa. Momentissa 4 määritellään Kansaneläkelaitoksen valvontakeskukselle tehtäväksi koordinoida torjuntaa yhdessä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa. Kyseinen kohta on epäselvä. Yhteistyön tavoitteita ei selvästi määritellä pykälässä eikä perustelutekstissä. Ei ole kuvattu, mitä yhteistyö Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa tarkoittaa ja mikä on kummankin organisaation rooli yhteistyössä. Kansaneläkelaitokselle ei määritellä pykälässä valtuuksia palvelunantajien suuntaan, eikä määritellä, onko kyseessä valvova vai neuvova rooli, vai onko valvontakeskuksen tarkoitus olla esimerkiksi asiantuntijaresursseja palvelunantajille antava. Ei ole myöskään ilmaistu, että palvelunantajalla on oikeus luovuttaa Julkisuuslain 24.1 §:n 7k mukaan salassa pidettäviä tietoja Kansaneläkelaitokselle tai Kyberturvallisuuskeskukselle (vrt Julkisuuslaki 29.1 § 1k.), jolloin julkisyhteisöjen osalta yhteistyö jää tilanteessa varsin pinnalliseksi. Kyberturvallisuuskeskukseen on Suomessa rakennettu teknistä tietoturvaosaamista, eikä tämän tyyppisten osaamiskeskusten jakaminen toimialoittain ole Suomen kokoisessa maassa mielekästä.

71 § tiedonhallintapalvelu

Digitaalisten asiointipalveluiden tiekartassa on koottu ja kootaan julkisen hallinnon digitaalisia asiointipalveluita. Tiekartan tavoitteena on julkisen hallinnon yhteinen tahto palvella edelleen toimia ensisijaisesti digitaalisesti, tehdä digipalveluja tunnetuksi ja vastata vaatimuksiin, joita laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta viranomaisille tuo. Reseptikeskukselle edellä mainituin perustein on kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin reseptikeskukselle. Ajantasainen ja helppo molemmiin suuntaan tarpeellinen tiedonsaanti tulee mahdollistaa ja toteuttaa, jos koosteet ja yhteenvedot ovat hyödyksi potilaan hoidon toteuttamisessa.

KELAn tuottamaan tiedonhallintapalveluun esitetään laajennuksena oikeus koostaa eri rekisteripitäjien perushoitotiedoista ja myös muista potilasasiakirjamerkinnöistä uusia yhteenvetotyyppisiä asiakirjoja ja rakenteisia rajapintoja. On kannatettavaa, että nykyisiä rajapintoja palvelujentuottajien käyttämiin asiakas- ja potilasjärjestelmiin kehitetään käytettävämmiksi. Tässä kehityssuunnassa on hyvä huomioda se, että käytetään kansainvälisiä tietojen integroinnissa käytettäviä standardeja, kuten HL7 FHIR. Jos ja kun rajapinnoissa ja yhteenvedoissa käytetään erilaisia tekoälypohjaisia algoritmeja, niin yhteenvedot ovat kontekstiltaan luotettavia ja kattavia. Palveluntuottajilla ei jää välttämättä mahdollisuutta valmistaa yhteenvedojen tietojen laatua, vaikka se edelleen

vastuutetaan heille. Tälle menettelylle on syytä luoda toimiva datan laadunhallintajärjestelmä.

83 § Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja tietojärjestelmän valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Lakiesitykseen on sisällytetty uusia velvoitteita, joita ohjataan EU-tasoisessa lainsäädännössä. Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) ja MD-asetus 745/2017 ohjaavat Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa käytössä olevien ohjelmistojen asemaa, valmistajan velvoitteita ja laatuvarmistuksen tai vastaavan käyttöä ja ulkoisen ilmoitetun laitoksen roolin. Täten ei ole tarkoituksen mukaista alkaa säätämään asiakastietolaissa asioita, joita ohjataan muussa lainsäädännöllisesti EU-tasoisessa lainsäädännössä ja on ristiriitainen niiden suhteen.

Edellä mainittujen lakien ja asetusten harmonisointi on edellyttänyt EU:n Komissiolta useita esityksiä lisääjän saamiseksi koskien laatuvarmistusta ilmoitettujen laitosten riittävyyttä toteamaan valmistajan ilmoitukset CE-merkittyjen asiakas- ja potilastietojärjestelmien toiminnallisuuden lainmukaisesta toiminnallisuudesta ja turvallisuudesta käytöstä. Mikäli asia päätetään jättää lakiin, niin voimaantuloaikataulu tulee olla yhtenevä EU-komission esitysten ja linjausten kanssa. Lisäksi maininta pykälässä 83 tulisi muotoilla siten, ettei synny päällekkäistä Lainsäädäntöä ja tulkintaa.

Tälle vaatimukselle ei ole laadittu myös kustannusarviota ja kokemuksemme mukaan se on tarvittavat toiminnot kattava merkittävä

90 § Ilmoittaminen tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä

Varautuminen poikkeustilanteisiin ja erityisesti kyberhyökkäyksiin esitetään ohjeistettavaksi myös tässä lainsäädännössä. Koska ohjeistusta palveluntarjoajille annetaan useassa eri lainsäädännössä ja eri viranomaisten ohjeistuksissa erityisesti koskien poikkeustilanteiden systemaattista seuranta ja raportointien eri viranomaisille ja ministeriöiden päivystäjille, niin olisi suotavaa että asioista ei päätettäisi päällekkäin ja ristiriitaisesti. STM myönsi lokakuussa 2022 määrärahan ottaa käyttöön nopeutetusti Sotatieteiden tutkimuskeskuksen ja terveydenhuollon valmiuskeskus viidellä eri yhteistoiminta-alueella yliopistosairaaloita koskevien hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän toimiessa koordinaattoreina. Rahoitus päättyy 15.4.2023, jolloin keskeiset tietosisällöt ja tekninen toteutus on osittain jo toteutettu. Kun nyt jälkikäteen ohjeistetaan koordinaointi ja raportointisuhteet uudelleen, niin ei voida välttyä uudelleen tekemiseltä juuri valmistuvien ratkaisujen osalta.

Tässä pykälässä esitetään myös uusia velvoitteita eri tietojärjestelmätoimittajille ja palveluntuottajille jatkuvasta valvonnasta ja ilmoitusvelvoitteesta merkittävien tietoturvallisuus häiriöistä. Näillä on kustannusvaikutus, jota ei ole arvioitu.

Siirtymäsäännökset

Lakiesitykseen on sisällytetty runsaasti uusia velvoitteita eri toimijoille ja osasta niistä syntyy merkittäviä kustannuksia niin palvelunantajille kuin eri tietojärjestelmien valmistajille ja palvelutuottajille.

Kaikilla uusilla Hyvinvointialueilla on takanaan merkittävien muutosten suunnittelu ja toteutus koskien eri asiakas- ja potilastietojärjestelmiä. Kaikkien eri toimijoiden resurssit ovat olleet kohdennettuina em. SOTEPE-muutoksen, joten on merkittävää tuotekehitystä ei ole kohdentunut asiakas- ja potilastietojärjestelmiin. Vuonna 2022 eri tietojärjestelmätoimittajat lausuivat, että tuolloin ehdotettu 18 kk siirtymä olisi aivan liian kireä teknisille muutoksille ja laajennuksille eri tietojärjestelmiin.

Nytkin esitetty aikataulu vuoden 2026 lokakuun osalta voi edellyttää hyvin todennäköisesti uudelleen priorisointia eri hyvinvointialueilla tuotannonohjauksessa käytettävien asiakas- ja potilastietojärjestelmien harmonisointiin. Vuodelle 2029 suunniteltu hoitotyön päivittäismerkintöjen tallennusvelvoite valtakunnalliseen asiakastietovarantoon on syytä arvioida kustannushyötyanalyysillä. Eri kuvantamistutkimusten siirto on realistinen.

Säilytysaikaliiite

Röntgentutkimusten lausuntojen säilytysaika on 12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä. Lausuntojen lisäksi sama säilytysaika tulisi koskea myös kuvantamislähetteitä, koska niissä on kysymys mihin lausunto vastaa.

Yleisesti säilytysajoissa tulee huomioida toisiolain mahdollistama hoitojen kehittämisen ja investointien houkuttelu Suomeen sen täydessä potentiaalissa. Moniin maihin verrattuna varhainen digitalisoituminen ja kattavat terveydenhuollon digitaaliset aineistot mahdollistaisivat dataintensiivisten tutkimusmenetelmien soveltamisen tuomat hyödyt yhteiskunnalle parhaiten silloin, kun tietoa kumuloituu yli vuosikymmenten riittäviä määriä. Suurimmat hyödyt saavutetaan esimerkiksi harvinaissairauksissa ja muissa tilanteissa, jossa potilaita on varsin vähän. Tällöin on hyvin tärkeää esimerkiksi säilyttää seuranta-aineistoja pitkältä ajalta, jotta voidaan kehittää menetelmiä, joilla terveyteen liittyviä riskejä voidaan tunnistaa jatkossa mahdollisimman varhain. Koska päätepidetapahtumat voivat tulla vasta vuosikymmenten jälkeen, aiempien terveystietojen arvokkuutta ei välttämättä voi etukäteen arvioida. Myöskään valtakunnallinen arkistointi ei asiaa välttämättä ratkaise, ellei tietoa ja tietomalleja voida kaikessa kattavuudessaan ja rakenteisuudessaan saada arkistoitua myöhempää toisiokäyttöä varten. Erilaiset elämänlaatukyselyt ovat myös keskeisessä roolissa mahdollistamassa hoitojen kehittämisen toisiolain perusteella, mutta ”potilaan lähettämien hoitoon liittyvien asiakirjojen” 1 vuoden säilytysaika ei kunnolla riitä edes pitkäaikaissairauksien seurannan toteuttamiseen. Ratkaisu ei myöskään ole rakenteisen muodon hävittäminen esimerkiksi kertomustekstiin kirjaamalla, jolloin hävitetään rakenteisen tiedon mahdollisuudet.

Säilytysajoissa tulisi ottaa huomioon, millaisen ajan kuluessa tutkimuksesta tai hoidon seurauksena voidaan havaita hoitovirhe. Esimerkiksi tulostekijöiden 1 vuoden säilytysaika vaikuttaa lyhyeltä. Sikiöiden KTG-käyrän osalta vuosi vaikuttaa lyhyeltä ajalta, mikäli halutaan selvittää synnytyksen aikaista hapenpuutetta yli vuoden

ikäisen lapsen kehitysviivästymän syynä. Myös muille tulostulokäyrrille ehdotettu säilytysaika (ENMG, EKG) vaarantaa HUS-yhtymän näkemyksen mukaan potilasturvallisuutta vakavasti.

Biologiset näytteet rinnastuvat lakiesityksessä potilasasiakirjoihin ja ne pitää ilman harkinnanvaraa tuhota säilytysajan päättyessä (ks. sivu 71) ja lakiesityksen pykälät §24 ja §25. Esitetty säilytysaika on potilasturvallisuuden, potilaan asianmukaisen hoidon ja kaiken tutkimustyön kannalta aivan liian lyhyt, vain 12-vuotta. Liian lyhyt säilytysaika vaarantaa potilasturvallisuuden ja tuhoaa tehokkaasti tutkimusmahdollisuudet; HUS-yhtymä ehdottaa esimerkiksi blokeille säilytysajaksi vähintään 120 vuotta syntymästä ja 12 vuotta kuolemasta. Tällöin mm. suvussa myöhemmin ilmenevien perinnöllisten sairauksien tutkiminen on mahdollista. Kuoleman jälkeinen 12 vuoden säilytysaika asiakirjojen ja näytteiden osalta estäisi monessa tapauksessa esim. sisarusparien väliset vertailut perinnöllisissä taudeissa, joten myös asiakirjojen säilytysajat täytyy olla riittävät. Useat perinnölliset sairaudet saattavat ilmetä vasta vuosikymmenien viiveellä tai ilmetä muuten harvinaisesti ja/tai tiettyyn vanhempaan tai sukupuoleen sidonnaisesti (ns. parental imprinting). Ehdotetut lyhyet säilytysajat eivät ole mitenkään hyväksyttävissä kroonisten ja perinnöllisten sairauksien tutkimuksen ja hoidon eivätkä lääke- tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.

Lakiesitys vaarantaa myös biopankkitoiminnan, jos diagnostiikan yhteydessä kerätyt näytteet ja historialliset kliiniset tiedot tuhotaan 12 vuoden kuluttua näytteen ottamisesta. Lakiesityksessä puhutaan kyllä mahdollisuudesta siirtää näytteet biopankkiin, mutta ainoastaan henkilön tietoisella suostumuksella, joka on ainoastaan murto-osalla HUS-yhtymän potilaista.

Biopankkitoiminnassa Suomen suuri kilpailuetu on ollut pitkittäiset aineistot. Esim. biopankkitutkimuksessa voidaan taudin kulkua ja hoitoa seurata ja tutkia aineistolla vuosikymmenten, jopa eliniän ajan. Sama koskee rekisteritutkimuksia tietysti myös. Biopankkisuostumus voidaan antaa missä vaiheessa vain ihmisen elinkaarta, todennäköisemmin vanhempana kuin nuorena. Suostumukseen perustuvat tietoaineistot olisi siis oltava saatavilla suostumusta edeltävältä ihmisen elinkaaren ajalta. Perinnöllisten sairauksien tutkimuksen osalta vieläpä ylisukupolisesti.

Sosiaalihuollon asiakirjoja tulisi esityksen mukaan säilyttää sosiaalipalvelusta riippuen 10–30 vuotta asiakkuuden päättymisestä lukien. HUS-yhtymä tarjoaa arkistointiratkaisua kuntiensä sosiaalihuolloille ja tällä hetkellä arkistointijärjestelmään tallennetaan tiettyjä asiakirjoja (esim. eräät työdokumentit ja muistiinpanot), jotka voitaisiin hävittää heti asiakkuuden päättymisen jälkeen. Selkeämpää olisi, jos tähän tulisi kansalliselta tasolta säilytysaikamääritys, jota myös hyvinvointialueilla voidaan kokonaisvaltaisesti noudattaa ja johon HUS-yhtymä voisi nojata. Esimerkiksi niin, että todetaan työmuistiinpanotyyppisten asiakirjojen säilytysajaksi asiakkuuden keston aika.

Epäselväksi jää se, miten potilaan tiedot liikkuvat mahdollisten kieltojen ulkopuolella, eli jos potilas on asettanut kieltoja, missä tilanteissa tietoja voisi silti luovuttaa kansallisten tai alueellisten tietojärjestelmien avulla. Kansalaisen kannalta tieteissä

palvelutilanteissa sosiaali- ja terveyspalvelut kytketään yhteen, jolloin kokonaisvaltainen hoito ja tiedonkulku olisi parempaa. Erityisesti tietokäyrien (ENMG, EKG, 1 v) ja biologisten näytteiden (12 v) lyhyt arkistointiaika uhkaa suoraan ja oleellisesti hoidon laatua, koska aiemmin elinaikana otettujen tietokäyrien vertaaminen uudelleen otettuun on keskeisen tärkeää esimerkiksi rintakipupotilaan, sydämen vajaatoiminnan, keuhkoverituplan jne. jne. erotusdiagnostiikassa. Lisäksi molemmat arkistointiajat ovat menehtyneen potilaan omaisten (sisarukset, jälkeläiset) ja tieteen vapauden valossa on kansalaisten asemaa voimakkaasti heikentävä (ss. 71, 184–185 ja lakiesityksen pykälät §24 ja §25).

Erityisesti tulostuskäyrien (ENMG, EKG, 1 v) ja biologisten näytteiden (12 v) lyhyt arkistointiaika on esimerkiksi menehtyneen potilaan sisarusten asemaa voimakkaasti heikentävä. Vrt. edellinen vastaus.

Liitelait

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Toteutuessaan valtakunnallinen lääkityslista mahdollistaa ajantasaisten tietojen näyttämisen lääkkeen käyttäjälle sekä hänen hoidon tukena toimiville eri sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille sekä avohuollon apteekeille lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Valtakunnallinen lääkelistaus parantaisi potilasturvallisuutta. HUS pitää tätä kannatettavana.

Sähköistä lääkemääräystä koskevaan lakiesityksen 13 §:ssä säädettäisiin potilaan oikeudesta määrätä tietojen luovutuksesta. Potilaan kielto-oikeus vähentää lääkelistasta saatavaa hyötyä. Lääkärillä ja muilla terveydenhuollon pitäisi vähintään olla oikeus nähdä tieto siitä, että potilas on kieltänyt hänelle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen luovutuksen.

Valtakunnallisen lääkityslistan muodostaminen ja lääkehoitoon liittyvien tietojen ylläpito ajantasaisena edellyttää vakiintuneiden eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten toimintamallien kehittämistä eri vaiheissa lääkehoitoprosessia sekä lääkkeen käyttäjän voimaannuttamista ottamaan vastuuta omasta lääkehoidostaan yksilöllisten voimavarojensa mukaisesti.

8. lakiehdotuksessa (*Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta*) esitetään, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos saisi luovuttaa keräämien potilasta koskevia tietoja kliiniseen lääketutkimukseen. Vastaavasti kliinisen lääketutkimuksen lakiin (6. lakiehdotus) ja tutkimuslakiin (7. lakiehdotus) ehdotetaan säädökset tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada tietoja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta.

On kannatettava, mutta edellyttää, että THL arvioi tarkasti, mille tahoille luovuttaa potilasta koskevia tietoja. Liiketoiminta ei saa mennä ohi potilaan oikeuksien.

Lakiesityksen sivulla 47 mainitaan että asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely laajennettaisiin koskemaan myös niitä tilanteita, joissa asiakastietoja käsitellään

muussa kuin alkup. xxx tarkoituksessa. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat mm. tutkimus, lääketutkimus, lääketieteellinen tutkimus.

Suomessa siirrytään viimeistään 31.1.2025 noudattamaan EU:n lääketutkimusasetusta 536/2014. Sen artikla 58 ”Kliinisen kantatiedoston arkistointi” toteaa että ellei muuta mainita, niin kliinisen lääketutkimuksen kantatiedon sisältö on pidettävä arkistoitavana vähintään 25 vuotta.

Asetuksen artikla 57 puolestaan toteaa, että ”Toimeksiantajan ja tutkijan on ylläpidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa.... kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu, jne.”

Lakiesityksessä mainitaan asetus 536/2014 kaksi kertaa (s. 95 ja s. 163); molemmissa yhteyksissä käsitellään vain potilastietojen luovutusta kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun tutkimukseen. Mikäli tulevaisuudessa kliinisissä lääketutkimuksissa siirrytään soveltamaan kuvattuja asiakastietojen käsittelyaikoja (esim. EKG ym säilytysaika 1 v) voi syntyä tilanteita, jossa oleellisia asiakirjoja (esim. alkuperäinen EKG-nauha, muu tuloste) ei säilytettäisi EU asetuksen 536/2014 vaatimaa 25 vuoden aikaa. Lisäksi on vaikea ymmärtää, miten kanta- tiedostosta (jossa säilytettäisiin esim. vain tulkintaa EKG-nauhasta) voitaisiin tarkistaa, täyttikö potilas oikeasti esim. sisäänottokriteerit tai saiko hän tutkimuslääkkeestä jonkin vakavan haittavaikutuksen (esim. rytmihäiriön).

Teppo Heikkilä
Hallintoylilääkäri