

17.3.2022

Lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (asianro VN/2037/2021)

Yleiset huomiot

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

Ehdotettu luovutuslupien, suostumusten ja kieltojen muodostama kokonaisuus on todennäköisesti hyvin vaikeaselkoinen erityisesti heikoimmassa asemassa olevien kansalaistemme kannalta. Kuten The European Data Protection Board toteaa julkaisussa ”Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679” kohdassa 16, tulisi tiedonkulun viranomaisen ja kansalaisen suhteen perustua muuhun kuin suostumukseen ilmeisen epäsuhdan vuoksi.

Voisiko pelkästään informoinnilla, suoja-toimilla ja kielto-oikeuden käytöllä saavuttaa tosiasiallisesti kansalaisen kannalta toimivampi ja yksityisyyden suojan kannalta ymmärrettävämpi tilanne silloin, kun on kyse julkisen palvelunjärjestäjän tai sen lukuun tapahtuvasta toiminnasta?

Joka tapauksessa ehdotettu sääntely on niin vaikeasti hahmotettavaa, että sen toimivuutta tulisi nähdäksemme testata erilaisilla käytännön elämän ”käyttötapauksilla” – eli todellisilla asiakas- ja potilashoidon tilanteilla, joiden avulla saadaan näkyväksi, miten säädökset vaikuttavat asiakas- ja potilasturvallisuuteen, hoidon sujuvuuteen ja yhdenvertaisuuteen tietosuojan lisäksi. Näin todennäköisesti vältettäisiin ainakin osa säädöksen voimaantulon jälkeisten havaintojen aiheuttamista pikaisistakin korjaustarpeista.

Käsityksemme mukaan tässä yhteydessä tulisi myös yhtenäistää samaa asiaa käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuollon pykälät. Tyypillisesti tuoreemmassa sosiaalihuollon lainsäädännössä on asioista säädetty modernimmin ja tämän tulisi näkyä vastaavasti varsin vanhan (1992) potilaslain kirjausten modernisointina sosiaalihuollon säädöksiä vastaaviksi.

Yhtenäistettäviä asioita ovat mm.

- Potilas- ja asiakasasiakirjoihin kirjattavien tietojen sisällölliset erot – 28§ ja 37§
- Alaikäisen tietojenantokielto ja lapsen edun mukainen toiminta – 51§
- Poliisille ilmoitusoikeuden laajuus ja lapsen edun mukainen toiminta – 62§ ja 63§
- Tiedonanto-oikeuksien erot ja lapsen edun mukainen toiminta – 58§ ja 59§

Oy Apotti Ab katsoo, että asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisen kannalta sosiaali- ja terveydenhuollon integraation edellytykset tulisi huomioida esityksessä paremmin. Keskeinen käytännön ongelma sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan, esimerkiksi oppilashuoltoryhmien ja vanhus- ja vammaispalveluiden, kannalta on se, että lukuisat säädökset velvoittavat sosiaali- ja

terveydenhuollon toimijoita tiiviiseen, integroituun toimintaan. Mainitut säädökset eivät kuitenkaan anna eväitä käytännön työhön, vaan salassapito- ja sivullisuussäädökset estävät käytännössä potilas- ja asiakasturvallisen, sujuvan ja yhdenvertaisen tietojen kulun sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisessä toiminnassa (pois lukien ns. kotihoidon kokeilulain mukainen toiminta). Tässä hallituksen esitysluonnoksessa asiantila ei nähdäksemme muutu, vaan jopa tiukkenee, koska pykälä 4§ on kirjoitettu ehdottomaan muotoon, eikä myöhemmissä yhteistyötä ja moniammatillisuutta koskevissa pykälissä 46§-47§ todeta poikkeuksia salassapitoon.

Oy Apotti Ab toteaa, että on haastavaa verrata toisiinsa voimassa olevaa potilasasiakirja-asetusta ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjalakia sekä lausuttavana olevaa hallituksen esitystä, koska esitykseen näistä tuodut pykälät ja tekstit on ryhmitelty toisistaan poikkeavasti ja kirjoitettu osin eri tavalla. Molempia ehdotetaan kumottaviksi, joten olisi tärkeää pystyä varmistamaan, että niissä olevat välttämättömät asiat tulevat ehdotettuun lakiin.

Hallituksen esitysluonnoksen 56§ olettaa edelleen virheellisesti, että potilastiedon arkisto voisi toimia tietojen välityskeinona nyt tai tulevaisuudessa. Ottaen huomioon tuoreet HE 18/2022 annetut lausunnot, erityisesti potilastiedon arkiston määritelleen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Oy Apotti Ab:n potilastiedon arkiston analyysin (liitteet 1 ja 2), on selvää, että asiakastietojen luovutuksen rajaaminen vain Kanta-palveluihin ja tiukka poikkeuslupamenettely estää käytännössä Uudenmaan erillisratkaisun alueella tietojen joustavan kulkemisen potilasprosessin mukana yhteisessä toiminnanohjaus- ja asiakastietojärjestelmässä tai teknisten rajapintojen välityksellä. Tämä vaarantaa kansalaisten yhdenvertaisuuden, asiakas- ja potilasturvallisuuden, digitalisaation mahdollisuuksien hyödyntämisen ja sote-uudistuksen tavoitteen integroidusta toiminnasta.

Huomioitavaa on, että sama ongelma koskee myös muuta hyvinvointialueiden välistä yhteistyötä: esitetyn sääntelyn myötä modernien digitaalisten palveluiden käyttö tulisi alueiden välisessä yhteistyössä mahdolliseksi. Tämä heikentäisi merkittävästi mahdollisuuksia saavuttaa sote-uudistukselle asetettuja tavoitteita maan laajuisesti.

Lisäksi Oy Apotti Ab katsoo, että hallituksen esityksen tietojärjestelmäosaa (Osa 2. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät, luvut 11–13) tulisi tarkentaa, koska palvelun tuottaja ja tietojärjestelmän valmistaja ovat monissa tapauksissa Suomessa eri toimijoita, jolloin lakiesityksessä esitettyjen velvollisuuksien tulee selkeästi koskea molempia. Tämä tulee huomioida johdonmukaisesti kaikissa pykälissä tai vaihtoehtoisesti toteuttaa asia määritelmien kautta.

Pykäläkohtaiset huomiot ja perustelut

4§ Asiakastietojen salassapito

Oy Apotti Ab pitää hyvänä, että sivullisen käsitettä on jonkin verran modernisoitu erityisesti potilaslain 13§ määritelmästä: toimintayksikkö on korvattu laajemmalla palvelunjärjestäjällä. Valitettavasti ehdotettu muotoilu tekee edelleen jyrkän ja ehdottoman rajan sosiaali- ja terveyspalveluiden välille, vaikka tosiasiallisesti nämä palvelut toimivat integroidusti monissa

laajoissa palveluissa, kuten ikäihmisten, päihdehuollon, kotihoidon, oppilashuollon, vammaispalveluiden ja lastensuojelun palveluissa. Lisäksi esimerkiksi terveydenhuoltolain 50a pykälän mukaiset terveydenhuollon yhteispäivystykset eivät pysty toimimaan parhaalla tavalla potilaan hyväksi, jos sosiaalipäivystys ja terveyskeskuspäivystys eivät saa kertoa toisilleen potilas-/asiakastietoja sivullisuuden vuoksi.

Korostamme, että integroidut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut koskettavat erityisesti heikoimmassa asemassa olevia asiakkaita, joille voi olla mahdotonta ymmärtää erilaisten suostumusten ja luovutuslupien tarkoitusta ja siten antaa tietoista suostumusta. Lisäksi erityisesti heidän kohdallaan on helposti kyse GDPR:n mukaisesta epätasapainosta viranomaisen ja kansalaisen välillä, jolloin katsotaan, että suostumusta ei edes voisi antaa vapaasti ja tietojen käsittelyssä tulisi käyttää muita lakiin perustuvia keinoja (The European Data Protection Board, "Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679" kohta 16).

Ehdotettu lainsäädäntö tuntuu kokonaisuutenaan lähtevän omista asioistaan ja hoidostaan kaikissa olosuhteissa päättämisen- ja ymmärtämiskykyisen henkilön lähtökohdasta. Mielestämme lainsäädännön tulee kaikissa oloissa turvata myös heikoimmassa asemassa olevien kansalaisten oikeus hyvään ja turvalliseen hoitoon ja hoivaan riittävän tietosuojan lisäksi perustuslain 19§ mukaisesti.

Apulaistietosuojavaltuutettu sivuaa nähdäksemme samaa asiaa omassa lausunnossaan: "*Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan on keskeistä, että asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely tukee asiakkaan ja potilaan hoitoa ja hänen saamansa palvelun toteuttamista tarkoituksenmukaisella tavalla. Näin ollen käytännön toimijoiden näkemykselle on tässä syytä antaa merkitystä*"

Muistutamme, että kotihoidossa on ollut tämän ongelman ratkaisemiseksi jo vuodesta 2004 kansanterveyslaissa ns. kotihoidon kokeilulain pykälät – kansanterveyslaki 2a luku (30.12.2004/1429) – mikä on mahdollistanut sosiaali- ja terveystoimen saumattoman yhteistyön ja tietojen kulun ilman keinotekoisia hallinnollista rajaa. Hallituksen esityksen HE (174/2018) mukaan ko. kokeilulaki on koettu toimivaksi ja sitä on jatkettu useaan kertaan. Tarkoituksena on ollut myös laajentaa sen mukainen toiminta koko maata kattavaksi.

Yleisesti pykälän muotoilu vaikuttaa ehdottomalta, eikä jäljempänä esityksessä olevissa poikkeuksissa viitata 4§:ään esimerkiksi muotoiluilla "sen estämättä, mitä 4§ säädetään...".

7§ Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja asiakastietojen käsittelyn ohjeet

Käsityksemme mukaan hallituksen esityksessä viitattu EU:n tietosuojasetuksen (GDPR) 35§ on velvoittavaa lainsäädäntöä, jonka mukaan vaikutusten arvio on tehtävä, kun tietyt edellytykset täyttyvät – ei siis kaikissa tapauksissa. Hallituksen esityksen nojalla vaikuttaa epäselvältä, onko tarkoitus luoda GDPR:ää laajentava mekanismi.

Koska pykälä vaikuttaa GDPR:n toistolta, ottaen esimerkiksi huomioon mitä GDPR 40§ toteaa käytännössä, Oy Apotti Ab katsoo, että ristiriitojen välttämiseksi olisi parempi noudattaa pelkästään GDPR:n määrittämää sääntelyä ja poistaa pykälä tässä muodossaan esityksestä.

8§ Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen

Hallituksen esityksessä tulisi tarkentaa, miten tunnistettaisiin todentamalla kaikki tietotekniset laitteet ja mitkä niiksi lasketaan tässä yhteydessä. On epäselvää, tarkoitetaanko tällä esimerkiksi loppukäyttäjän tietokonetta, siihen liitettyä näppäimistöä ja hiirtä sekä sanelulaitetta ja lisäksi kaikkia verkon aktiivilaitteita (keskittimet, palomuurit, reitittimet), palvelimia jne.

9§ Käyttöoikeus asiakastietoon

Kuten olemme aiemmin lausuneet ns. käyttöoikeusasetuksen yhteydessä, on käyttöoikeuksien sitominen työtehtävän lisäksi annettavaan palveluun ongelmallista terveydenhuollossa, mikäli niistä säädetään asetuksella hyvin tarkalla tasolla.

Mikäli etukäteen päätetään hallinnollisesti, mitä tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on käytettävissään ainutkertaisessa potilaskontaktissa, aiheutetaan potentiaalisesti vakavia potilasturvallisuushaasteita ja oikeusturvan kannalta vaikeita tilanteita, jos potilaan hengen/vammautumisen estävä tieto olisi ollut järjestelmässä, mutta sitä ei annetun asetuksen vuoksi saisi näyttää potilasta hoitavalle ammattihenkilölle. Tosiasiassa terveydenhuollossa ei koskaan voida etukäteen tietää tai määrittellä mikä potilastieto juuri kyseisessä tilanteessa olisi potilaan hoidon ja potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Lisäksi palvelun käsitettä ei aiemmin terveydenhuollon käyttöoikeusmäärittelyssä ole ollut, joten yksikään potilastieto Suomessa ei sisällä käsityksemme mukaan sellaisia attribuutti- tai metatietoja, joiden mukaan tarkalle tasolle menevä tiedon näkyvyyden rajaaminen annettavan palvelun perusteella edes olisi mahdollista.

10§ Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta

Pykäläehdotuksessa todetaan, että luovutusrekisteriin tallennetaan ”tieto luovutetuista asiakastiedoista” – tätä asiakastietolaissa jo aiemminkin ollutta pykälää on tulkittu myös siten, että luovutuslokiin pitää tallentaa konkreettisesti luovutettu tieto, toisin sanoen muodostaa luovutuslokiin kopio asiakastietorekisteristä. Parempi muotoilu olisi esimerkiksi ”**kuvaileva** tieto luovutetuista asiakastiedoista”.

Lisäksi vaaditaan tallentamaan ”*tieto asiakastietojen luovuttajasta*”. Huomautamme, että nykyaikana luovutusta ei useinkaan toteuta henkilö ja teksti pitäisi siksi muotoilla kattamaan kaikki luovutustavat. Esimerkiksi tässä lakiesityksessä luvussa 9 määritellyt valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut luovuttavat sinne tallennetut asiakirjat pyyntöjen mukaan ilman kenenkään ammattihenkilön harkintaa (huomioiden kansalaisen asettamat kiellot ja antamat luvat).

Tarkoitetaanko tässä pykälässä ”*suostumusta koskevilla tiedoilla*” myös luovutuslupaa vai GDPR:n mukaista suostumusta vai molempia.

12§ Asiakkaan oikeuksien rajoittaminen

Pidämme tarpeellisena asiakkaan rajoitusoikeuden rajaamista pykäläesityksessä ehdotetulla tavalla.

13§ Asiakastietojen rekisterinpitäjä

Pykäläehdotus vaikuttaa olevan yksityisen toimijan osalta ristiriidassa pykälän 3 kohdan ”palvelunjärjestäjä” (10) kanssa. Olisi nähdäksemme hyvä täsmentää, että myös yksityinen palveluntuottaja voi olla rekisterinpitäjä, vaikkei sillä välttämättä olekaan palveluiden järjestämisvastuuta, kuten viittaamassamme määritelmässä kuvataan.

18§ Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit

Ehdotuksessa todetaan ”*Hallinnollisia asiakastietoja ovat asiakkaan perustiedot*” – toisaalta pykälän 28 mukaan nämä tiedot tulee merkitä potilasasiakirjoihin. Mielestämme jää epäselväksi, kuuluvatko nämä tiedot siten sekä potilasrekisteriin, että hallinnolliseen rekisteriin. Missä kohden menee hallinnollisen rekisterin raja? Esimerkiksi potilastietoja sisältäviä laskutustietoja käsitellään taloushallinnon järjestelmissä (kirjanpito, reskontra ja laskutus) – kuuluuko tämä sisältö edelleen hallinnolliseen rekisteriin?

19§ Asiakasasiakirjoissa käytettävä kieli

Ehdotuksen mukaan ”*Asiakasasiakirjoissa käytettävän kielen on oltava selkeää ja ymmärrettävää, ja niissä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä ja lyhenteitä*”. Käsitteistämme mukaan erityisesti potilasasiakirjojen tarkoitus on muun ohella hoidon jatkuvuuden varmistaminen ja potilasturvallisuuden takaaminen. Lääketiede sisältää runsaasti täsmällisiä käsitteitä ja lyhenteitä, jotka eivät ole yleisesti tunnettuja ja joille ei edes ole yleiskielen vastinetta. Lisäksi, kuten pykälässä 26 todetaan, voivat merkintöjä tuottaa myös lääkinnälliset laitteet. Esitämme, että ”*vain*” sanan tilalla olisi esimerkiksi ”*mahdollisuuksien mukaan*” tai ”*pääsääntöisesti*”,

21§ Asiakirjan laatimista koskeva määräaika

Käsityksemme mukaan asiakirjat valmistuvat usein väistämättä 1–5 päivän viiveellä.

Esimerkiksi viikonloppujen ja yleisten vapaapäivien ja vuosilomien aikana toiminta keskittyy potilaiden ja asiakkaiden hoitamiseen, eikä loppulausuntoja yleensä kirjoiteta. Siten tulisi säilyttää potilasasiakirja-asetuksen muotoilu ”*Merkinnät tulee tehdä viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun potilas poistuu vastaanotolta taikka palvelutapahtuma muutoin päättyy*”.

Yhteenvedosta todetaan, että se tulee lähettää ”*potilaan suostumuksen mukaisesti*”. Mikäli tätä on tarpeen korostaa erikseen tässä kohden, tulisi nähdäksemme määritellä käytäntö myös tilanteissa, joissa potilaan suostumusta ei ole käytettävissä (esim. tajuton/psykoosissa oleva potilas) tai lähetykseen on muusta säädöksestä johtuva peruste.

Pykälässä käytetään ristiin viivytyksettä ja viipymättä sanaa. Näiden ero tulisi määrittää tai käyttää vain jompaa kumpaa.

22§ Asiakirjojen eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen

Selvyyden vuoksi esitämme, että lausetta ”*Niissä lausunnoissa ja todistuksissa, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulee olla asiakirjan laatijan allekirjoitus.*” täydennetään siten, että se sisältää myös sähköisen allekirjoituksen.

28§ Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot

Esityksessä oleva luettelo on merkittävästi suppeampi, kuin potilasasiakirja-asetuksen 10§ ja mitä ehdotetaan sosiaalihuollon asiakirjoista merkittäväksi pykälässä 37.

Mielestämme luettelosta puuttuu potilasturvallisuuden osalta olennaisia kohtia, kuten potilasasiakirja-asetuksen 10§ kohta ”*5) alaikäisen potilaan osalta huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot sekä täysi-ikäiselle potilaalle määrätyn laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot.*”

Lisäksi ehdotamme, että perustietoihin merkittäisiin aina tieto potilaan huollettavista alaikäisistä lapsista. Erityisesti päivystystoiminnassa tämä puute aiheuttaa toistuvia vaaratilanteita, kun esimerkiksi tajuttoman tai psykoottisen yksinhuoltajan kohdalla ei ole tietoa kotona olevista alaikäisistä lapsista. Sama haaste koskee omaishoitajia, jolloin pahimmillaan kotona voi jäädä heitteille esimerkiksi dementiaa sairastava puoliso, kun tietoa omaishoitajuudesta ei löydy perustiedoissa.

Muutoin esimerkiksi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 70§ ”*Lapsen huomioon ottaminen aikuisille suunnatuissa palveluissa*” ehdottomien vaatimusten toteuttamiseen ei ole edellytyksiä, ellei tiedetä huollettavista (lisäksi salassapito ja sivullisuussäännökset estävät ko. säädöksen mukaisen toiminnan, kuten alla kohdassa 46§ todetaan).

29§ Palvelutapahtumista kirjattavat merkinnät

Kohdassa toistetaan nähdäksemme turhaan ”*palvelutapahtumista potilasasiakirjamerkinnot aikajärjestyksessä*”. Edellisen pykälän mukaan merkintään on merkittävä sen ajankohta, jonka mukaan aikajärjestys muodostuu.

33§ Merkinnot alaikäisen asiakkaan päätöskyvystä

Pidämme tarpeellisena ehdotettua oletusarvon asettamista alle 12-vuotiaalle.

38§ Tietojen saamista koskevat merkinnot

Kohdassa 2 käytettävä sanamuoto ”*Keneltä tiedot on saatu*” viittaa henkilöön. Tiedot voidaan kuitenkin saada esimerkiksi esityksen 9 luvun mukaisista valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, jolloin niitä ei luovuta tai luovutusta harkitse kukaan ammattihenkilö. Esimerkiksi ”*Tietojen lähde*” tms. muotoilu olisi kattavampi.

45§ Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä

Tulisiko otsikon olla mieluummin ”Asiakastietojen **käsittely**” kuin pelkkä kirjaaminen? Vastaavasti koko luvun 7 otsikko tulisi kuulua ”Asiakastietojen **käsittely** monialaisessa yhteistyössä” Ehdotukseen on käytännössä kopioitu sisällöllisesti sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain säädökset pohtimatta sen enempää niiden merkitystä toiminnalle. Koko sote-uudistuksen keskeinen tavoite on sosiaali- ja terveydenhuollon integroitu toiminta, jonka toteutumisessa esityksen pykälät 45–47 ovat olennaisia.

Ensimmäisessä momentissa todetaan ”*Potilasasiakirjamerkinnot tallennetaan potilasrekisteriin*”. Yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan (s.82) ”*Ne kirjataan normaalisti potilasasiakirjoihin ja talletetaan palvelunantajan potilasrekisteriin*.” Käsityksemme mukaan tämä kirjaus ei ratkaise erittäin merkittävästi potilasturvallisuutta päivittäin vaarantavaa tilannetta kaikkein heikoimmassa asemassa olevien kansalaisten osalta. Edelleen olisi siten olemassa kansallisesti nykytilaa vastaava ongelma, jossa sosiaalihuollossa syntyvät potilastiedot sijaitsevat erillisessä palvelunantajan rekisterissä, eivätkä palvelunjärjestäjän potilasrekisterissä. Näin ollen tiedot eivät seuraa potilaan mukana ilman erillisiä ja toistuvia tapauskohtaisia lupia ja suostumuksia, joiden antaminen on monesti esimerkiksi ikäihmisen osalta haastavaa.

Toisessa momentissa olisi hyvä todeta selvyuden vuoksi ”on oltava **salassapitosäännösten estämättä** pääsy palvelun järjestämisen tai sen toteuttamisen kannalta välttämättömiin asiakasasiakirjoihin” Vrt. ns. kotihoidon kokeilulaki, kansanterveyslaki 13 g§ (2004/1429)

46§ Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä

Pykäläehdotuksessa todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollossa voidaan laatia yhteisiä asiakasasiakirjoja, muttei kerrota, miten nämä yhteiset tiedot saadaan. Päinvastoin pykälän 4§ mukaan sosiaali ja terveydenhuollon toimijat ovat ehdottoman sivullisia keskenään, joten yhteistyössä he eivät voi ilmaista mitään tietoja toisilleen. Toisin sanoen yhteistyötä ei tosiasiallisesti voida toteuttaa.

Sama koskee lukuisia muissa laeissa terveydenhuollon ammattihenkilöille asetettujen velvollisuuksien tosiasiallisia toteuttamiskeinoja. Esimerkiksi terveydenhuoltolain 70§ asettaa vahvat veloitteet lapsen huomioon ottamiseen aikuisille suunnatuissa palveluissa, mutta tähän ei ole salassapito- ja sivullisuussäännösten vuoksi mitään keinoja terveydenhuollossa. Samoin esimerkiksi vanhuspalvelulain 15§ toteuttaminen on mahdotonta säädöksen tarkoittamalla tavalla, mikäli palveluntarpeen arviota tekee terveydenhuollon ammattihenkilö.

Tässä pykälässä tai toisaalla esityksessä tulisi mahdollistaa salassapidon estämättä tapahtuva tietojen vaihto esimerkiksi kotihoidon kokeilulain mukaisilla sanamuodoilla.

47§ Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen välisessä yhteistyössä

Käsityksemme mukaan pykäläehdotus estää sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen tosiasiallisen yhteistyön. Siinä viitatuissa 4–6§ kielletään tietojen ilmaisu **käytännössä kaikissa tilanteissa sivullisille**, joten yhteistyölle ei ole edellytyksiä.

51§ *Alaikäisen oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle*

Ehdotamme, että myös terveydenhuollossa huomioidaan lapsen etu tilanteissa, joissa lapsi kieltää tietojensa luovuttamisen, mutta on selvää, että luovuttamisen kieltö on vakavasti vastoin hänen etuaan.

On erikoista, että vain sosiaalihuollon asioissa lapsen etu voidaan huomioida toisen momentin mukaan *”jollei se ole selvästi alaikäisen edun vastaista”*. Käytännön potilastyössä erityisesti 14–17-vuotiaan osalta voi tilanne olla se, että lapsi arvioidaan päätöskykyiseksi, mutta hänen päätöksensä on selvästi hänen etunsa vastainen ammattihenkilön näkökulmasta.

56§ Asiakastietojen luovuttaminen palveluntajien välillä

Ensimmäisessä momentissa mainitaan luovutuslupa, muttei suostumusta, joka lienee aina mahdollinen tapa. Selvyyden vuoksi se tulisi todeta tässäkin kohden (vrt. 53§ 1 momentti). Lisäksi muotoilu *”tai muussa laissa säädetyn oikeuden perusteella, jos asiakas ei ole kieltänyt tietojensa luovuttamista”* viittaisi nähdäksemme siihen, että kieltö pätsi myös lakisääteiseen tietojen saantiin ja olisi siten ristiriidassa pykälän 53§ 1 momentin kanssa, jossa todetaan *”Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai palveluntajan lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.”*

Toinen momentti hankaloittaa käsityksemme mukaan merkittävästi sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista. Sen mukaan ”*Asiakastietojen luovutus toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.*” Luovutus voitaisiin toteuttaa muulla tavoin vain monimutkaisella poikkeusmenettelyllä.

Tarve suoraan luovutukseen yhteisen asiakastietojärjestelmän tai muun teknisen rajapinnan avulla on pysyvä Uudenmaan erilliskorjausten alueella, kuten THL:n lausunnossa hallituksen esitykseen (18/2022) todetaan (Liite 1).

Huomattavaa on, että THL vastaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden suunnittelusta, joten sillä on asiassa kansallisesti syvin osaaminen. THL lausui HE (18/2022) muun ohella ”*Nyt ehdotettu 64 a §, perustuen ajatukseen, että tulevaisuudessa Uudellamaalla tapahtuva tiedonvaihto ja tiedon jakaminen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä potilaiden hoidossa pohjautuisi vain valtakunnallisten tietojärjestelmien käyttöön, asettaa kansalaiset eriarvoiseen asemaan muiden hyvinvointialueiden asukkaiden kanssa, jotka voivat optimoida hoidon laatua ja sujuvuutta kaiken käytettävissä olevan tiedon perusteella, myös hyödyntäen kaikkea tietoa sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Potilastietojen luovutuksissa Uudenmaan alueella tulee näin ollen olla mahdollista hyödyntää palvelunantajien yhteisiä tietojärjestelmiä. Tämä on tärkeää myös potilasturvallisuuden varmistamiseksi.*”

Lisäksi pykäläesityksen mukainen vaade tietojen luovutuksesta vain Kanta-palveluiden kautta vaikeuttaa hyvinvointialueiden yhteistyötä Uudenmaan erilliskorjausten ulkopuolellakin. Esimerkiksi tilanteissa, joissa kaksi hyvinvointialuetta sopii palveluiden yhteistyöstä, alueet eivät voisi tukea yhteistyötään digitalisaatiolla, koska yhteistyön edellyttämä tieto muuttuisi Kanta-palveluiden kautta muotoon, jonka hyödynnettävyys nykyaikaisissa digipalveluissa on hyvin rajallinen. Kanta-välityksen jälkeen tieto muuttuu pääosin vapaaksi tekstiksi ja palvelutapahtumakohtaisiksi paketeiksi. Modernien tietojärjestelmien avulla kaksi hyvinvointialuetta voisi kommunikoida tehokkailla teknisillä rajapinnoilla (esim. FHIR), jolloin tieto liikkuisi minimoituna rakenteisessa, monin tavoin hyödynnettävässä muodossa.

Pykäläehdotuksen toisen momentin tulisi kuulua esimerkiksi vastaavasti kuin pykälässä 57§ ”*Asiakastietojen luovutus toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä tai muulla tietoturvalisella tavalla.*”

Esitetyn momentin mukaan suoralle luovutukselle tulisi saada erillinen lupa Valvirasta. Lupapyyntöön tulisi sisällyttää suunnitelma siitä, miten tiedot voidaan jatkossa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä. Esitetyllä menettelyllä Uudellamaalla lupaa suoraan luovutukseen ei voida saada, koska alueella ei tulla koskaan olemaan tilanteessa, missä tietojen luovutus toimijoiden välillä tapahtuisi vain valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä potilasturvallisesti, hoidon integraatio, hoitoketjujen katkeamattomuus ja tietojen riittävyys ja käytettävyys huomioiden. Näin ollen esityksen mukaista suunnitelmaa lupapyyntöön olisi mahdoton liittää, eikä lupaa siten edes voitaisi myöntää.

Liitteessä 2 on yksityiskohtaisesti kuvattu ja perusteltu, miksi Kanta-palvelut eivät voi korvata aluetietojärjestelmien tai muiden teknisten rajapintojen kautta tapahtuvaa tietojen luovutusta.

Erillisestä lupamenettelystä tulee näkemyksemme mukaan luopua tarpeettomana hallinnollisena toimenpiteenä, joka hidastaisi ja vaikeuttaisi digitaalisten palveluiden syntyä koko maan alueella ja Uudenmaan osalta aiheuttaisi edellä kuvatuista syistä vakavia ongelmia potilasturvallisuudelle ja kansalaisten yhdenvertaisuudelle sekä sote-uudistuksen tavoitteille.

Lisäksi käsityksemme mukaan muualla säädetään informoinneista, luovutuslokeista ja kielto-oikeuksista, joten niiden toistaminen tässä yhteydessä ei ole tarpeen ristiriitaisuuksien välttämiseksi.

62§ Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille

Pitäisikö tässä selvyiden vuoksi lukea ”Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan”. On epäselvää, miksi terveydenhuollon tietoja saisi ilmoittaa vain, jos joku on vaarassa joutua väkivallan kohteeksi toisin kuin seuraavassa pykäläehdotuksessa (63§) määritetään sosiaalihuollon osalta. Erityisesti lapsen etu on merkittävä myös terveydenhuollossa, vastaavasti kuin 63§ kolmannessa momentissa ehdotetaan säädettävän.

Esitämme, että terveydenhuollon tietojen anto-oikeuksista säädettäisiin soveltuvin osin vastaavasti kuin sosiaalihuollon tiedoista.

Lisäksi on epäselvää, minkälainen ja minkä tasoinen väkivalta tämän oikeuden antaisi.

77§ Tietoturvasuunnitelma

Kohdissa 3 ja 4 tulisi selvyiden vuoksi todeta, että ”*tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja/tai valmistajan*”. Näin huomioidaan tilanteet, joissa palvelua tuottava toimija ei ole valmistaja, eikä voi siten vastata valmistajan tekemän järjestelmän ohjeista tai valmistajan tuottamista päivityksistä.

Kohta 7 jättää epäselväksi, miten toimitaan jo olemassa olevan henkilöstön kanssa. Turvallisuusselvityslaki 19.9.2014/726 lähtee siitä, että selvitys tehdään työhönoton yhteydessä ja selvityksen kohteen suostumuksella. Käytännössä tämä kohta voi siten koskea vain uusia rekrytoitavia henkilöitä, koska ei ole mitään keinoa tehdä takautuvasti turvallisuusselvityksiä.

79§ Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja luokittelu

Ensimmäisen momentin alun kirjauksen tulisi olla ”*Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan on laadittava kuvaus tietojärjestelmänsä...*”. Tyypillisesti palvelun tuottaja ei ole valmistaja, eikä näin voi laatia tarvittavaa kuvausta kokonaisuudessaan.

80§ Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Ensimmäisen momentin kirjauksen tulisi olla ”*Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja/tai valmistajan on ilmoitettava tietojärjestelmästä...*”. Tyypillisesti palvelun tuottaja ei ole valmistaja, eikä voi siten vastata asiasta, joka on vain valmistajan tiedossa/hallinnassa/vastuulla.

82§ Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttöönoton jälkeinen seuranta

Ensimmäisen momentin ja kaikkien muidenkin pykälän vastaavien kohtien kirjauksen tulisi olla ”*Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja/tai valmistajan...*”. Tyypillisesti palvelun tuottaja ei ole valmistaja, eikä voi siten vastata asiasta, joka on vain valmistajan tiedossa/hallinnassa/vastuulla.

Pykäläehdotuksen viimeinen momentti on tarpeellinen, sillä tällä hetkellä on epäselvää, mitkä ovat merkittäviä poikkeamia.

83§ Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Vastaavasti kuin edellisissä kohdissa toisen momentin alun kirjaus tulisi olla ”*Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja/tai valmistajan...*”. Tyypillisesti palvelun tuottaja ei ole valmistaja, eikä voi siten vastata kokonaisuutena asiasta, josta suuri osa voi olla vain valmistajan tiedossa/hallinnassa/vastuulla.

85§ Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Vastaavasti kuin edellisissä kohdissa tulisi kaikkien kirjausten, joissa käsitellään tuottajaa, olla ”*Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja/tai valmistajan...*”. Tyypillisesti palvelun tuottaja ei ole valmistaja, eikä voi siten vastata kokonaisuutena asiasta, josta suuri osa voi olla vain valmistajan tiedossa/hallinnassa/vastuulla. Esimerkiksi sertifiointin läpäiseminen on kiinni valmistajan tietojärjestelmään tekemistä ominaisuuksista ja muutoksista sekä prosesseista.

87§ Tietoturvallisuuden arviointi

Vastaavasti kuin edellisissä kohdissa tulisi kaikkien kirjausten, joissa käsitellään tuottajaa, olla ”*Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja/tai valmistajan...*”. Tyypillisesti palvelun tuottaja ei ole valmistaja, eikä voi siten vastata kokonaisuutena asiasta, josta suuri osa voi olla vain valmistajan tiedossa/hallinnassa/vastuulla. Esimerkiksi tietoturvallisuuden arvioinnin läpäiseminen on pitkälti/kokonaan kiinni valmistajan tietojärjestelmään tekemistä ominaisuuksista ja muutoksista sekä prosesseista.

89§ Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset

Pitäisikö toisessa momentissa olevaa tekstiä täsmentää: ”*Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja*”.

Tietojärjestelmäpalvelua voidaan tuottaa tai sen valmistajan tuotantotilat saattavat sijaita Suomen rajojen ulkopuolella.

90§ Ilmoittaminen tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamista

Vastaavasti kuin muissa tämän osan kohdissa, olisi kirjausta täydennettävä lihavoidulla tai vastaavalla tavalla ”...sen on ilmoitettava asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle **ja/tai valmistajalle**”.

94§ Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet

Vastaavasti kuin muissa tämän osan kohdissa, olisi kirjausta täydennettävä lihavoidulla tai vastaavalla tavalla ”*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan **ja/tai valmistajan***”.

99§ Maksut

Vastaavasti kuin aiemmissa kohdissa, olisi kirjausta täydennettävä lihavoidulla tai vastaavalla tavalla

*”Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja **ja/tai valmistaja** vastaa sertifiointiin aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksen 86 §:n mukaiseen yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautuminen on tietojärjestelmäpalvelun tuottajille **ja/tai valmistajalle** maksullinen.”.*

7.8 Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Pidämme 5c§ ja 5j§ ehdotettuja lisäyksiä kannatettavina ja tarpeellisina.

Oy Apotti Ab

Hannu Välimäki
toimitusjohtaja

Heikki Onnela
laatu- ja innovaatiojohtaja
yleislääketieteen erikoislääkäri,
terveydenhuollon tietotekniikan erityispätevyys