



Suostumusten hallinta kansallisessa tietojärjestelmäarkkitehtuurissa

30.5.2007

Maritta Korhonen



Taustaa

- Sosiaali- ja terveydenhuollossa hyödynnettävälle tietoteknologialle asettaa erityisvaatimuksia potilas- ja asiakastietojen arkaluonteisuus.
- Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöönoton myötä tiedon käyttömahdollisuudet laajenevat ja samlla tulee huolehtia tietoturvasta ja potilaan yksityisyyden suojasta ja organisaatioiden potilastietojen käsittelyn seurannasta ja valvonnasta.
- Käytön peruslähtökohtana on **hoitosuhde** tietoja käsittelevän henkilön ja potilaan välillä.
- Käyttöoikeuksien hallinnalla, varmenneratkaisuilla, **suostumukseen perustuvalla tietojen luovutuksella**, lokitietojen valvonnalla ja asiakkaan oikeudella tarkistaa lokitiedot vahvistetaan potilaiden luottamusta ja huolehditaan terveydenhuollon ammattilaisen oikeusturvasta.



Potilaan suostumus

- Annetaan palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten
- Pääsääntönä kirjallinen suostumus (omakätinen / sähköinen)
- Suullisella suostumuksella voi tapahtua
 - hakutietojen luovutus (jollei potilas kieltänyt)
 - potilaslain 13 §:n 3 mom. 2 kohdan tarkoittamat tiedot
- Suostumusasiakirjasta annettava kopio potilaalle
- Potilaalla on oikeus peruuttaa tai tehdä muutoksia suostumukseen



Potilaan suostumus

- Suostumusasiakirjat ovat osa kunkin suostumuksen pyytäneen palvelujen antajan sähköistä potilasrekisteriä.
- Suullinen(kin) suostumus on kirjattava potilasrekisteriin.
- Potilaalla on oikeus peruuttaa suostumus tai tehdä siihen muutoksia -> käytännön toteutus?
- Palvelukokonaisuutta varten annettu suostumus lakkaa olemasta voimassa, kun edellisestä palvelukokonaisuuteen kuuluvan palvelutapahtuman päättymisestä on kulunut vuosi.



Potilaan suostumus

- Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden kannalta tarpeellisia tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa suostumuksen perusteella.
- Potilaan laillinen edustaja voi tällöin potilaan puolesta myös kieltää hakutietojen luovuttamisen.
- Potilaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada suostumuksen antamista, kiellon toteuttamista tai niiden muuttamista varten välttämättömät potilasta koskevat tiedot.



Palvelukokonaisuus ja palvelutapahtuma

- Jos potilas käy tietyn sairauden hoidon yhteydessä sekä terveystieteissä, erikoissairaanhoidossa että kuntoutusyksikössä, voidaan suostumus pyytää yhdellä kertaa koko palvelukokonaisuudelle.
- Suostumusta ei tarvitse pyytää erikseen samaan palvelukokonaisuuteen kuuluvien palvelutapahtumien osalta.
- Miten palvelukokonaisuus ja palvelutapahtumat hallitaan jatkossa?
- Tarvitaanko kansallinen palvelukokonaisuustunnusten hallinta?



Kielto vai suostumus?

- Lain valmistelun (vrt. Arkki-määrittely) yhteydessä esille tuli näkemys, jonka mukaan suostumusmenettelyn sijaan tulisi valita kielto-oikeuden varaan rakentuva menettely, jossa kaikkien järjestelmässä mukana olevien palvelujen antajien potilasrekistereiden tiedot olisivat aina terveydenhuollon ammattihenkilön käytettävissä, jos potilas ei olisi kieltänyt niiden luovutusta.
- Lain perusteluissa todettiin, että kokonaan kielto-oikeuden varaan rakentuva käytäntö asettaisi kuitenkin erityisen korostetun vastuun potilaan informoinnille.
- Suostumusmenettelystä jää arkistoitavaksi potilaan suostumusasiakirja mahdollisia kanteluja tai muita valvonta-asioiden käsittelyjä varten. Suostumusmenettely suojaaa siten paremmin sekä potilaan että hoitohenkilökunnan oikeusturvaa.



Käyttö ja luovutus

- Potilasasiakirjojen hakutiedot kansallisesta arkistosta voidaan luovuttaa potilaan suullisella suostumuksella, jos potilas ei ole erikseen kieltänyt niiden näkymistä.
- Varsinaiset potilasasiakirjat voidaan luovuttaa toiselle rekisterinpitäjälle vain potilaan kirjallisella tai sähköisellä allekirjoituksella.
- HUOM! suostumuskäsittely koskee tietojen luovutusta kansallisesta arkistosta toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle.
- Potilaan tietojen haku kansallisesta arkistosta ne tuottaneen rekisterinpitäjän (toimintayksikön) käyttöön ei ole luovutusta vaan käyttöä, eikä siis edellytä suostumusta.



Ongelmia?

- Potilasasiakirjojen luovutuksen kaksivaiheisuus (ensin suullinen, sitten kirjallinen tai sähköisesti allekirjoitettu suostumus) herätti keskustelua sekä nykyisten alueellisten tietojärjestelmien toteutuksissa että kansallista terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelydokumentaatiota koskevissa lausunnoissa.
- Lausunnonantajat esittivät huolensa siitä, että suostumusten hallinnasta on tulossa monimutkainen ja mahdollisesti toimintaa hidastava prosessi, jolloin vaarana on, että arkistopalveluun tallennettujen tietojen haku vähenee.
- Lausunnoissa korostettiin, että suostumusten hallinnan käytännön toteutuksen tulee olla nopea ja käyttäjän kannalta yksinkertainen.



Ongelmia?

- Palvelukokonaisuuden ja palvelutapahtuman määrittelyyn esitettiin lausunnoissa tehtäväksi lisätarkennuksia.
- Kieltojen ja suostumusten muutostilanteita tulee lausuntojen mukaan myös tarkentaa.
- Lausunnoissa esitettiin myös käytännön ohjeiden antamista siitä, miten suullinen tai kirjallinen suostumus rekisteröidään ja tallennetaan sekä miten ja missä paperilla annettu suostumus arkistoidaan.



Ratkaisuja?

- Kansalaisen käyttöliittymän yhteydessä selvitetään mahdollisuuksia suostumusten ja kieltojen hallintaan kansalaisen käyttöliittymän kautta
- Tavoitteena, että suostumusten hallinta ja siten toiminta kiireisessä vastaanotto-tilanteessa voisi yksinkertaistua.
- Asetuksessa tarkennetaan suostumusten käsittelyä?



Nykyisten toteutusten ongelmat

- Lähtökohtana rekisterinpitäjän oikeus käyttää omia tietojaan
- Erikoissairaanhoitolain pykälän 10b soveltaminen, vrt. perusterveydenhuolto – erikoissairaanhoito?
- Oletussuostumus?
- Taustarekisterien ylläpito?
- Suostumuksenhallinnan joustava toteutus vastaanottotilanteessa?



Kiitos!

maritta.korhonen@kuh.fi