

Lakimuutokset

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin (eArkistolaki). Muutosten taustalla ovat vuonna 2007 säädetyn lain mukaisen terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun (KanTa) toteutuksen yhteydessä todetut uudistustarpeet.

Aikataulut

Muutostarpeista akuutein on lain mukainen aikataulu, KanTan koko maan kattava käyttöönotto ei ole mahdollista vuoden 2011 aprillipäivään mennessä. Sen vuoksi tarvitaan uusi aikataulu. Tavoitteena on, että julkinen terveydenhuolto olisi kattavasti KanTan palveluissa 2014 ja yksityinen vuot- ta myöhemmin.

Suostumusmenettelyt

Merkittävä sisällöllinen muutostarve kohdistuu suostumusmenettelyihin silloin kun potilastietoja käytetään KanTan kautta. eArkistolain mukaiset säännökset siitä, milloin ja miten potilaan tulee antaa suostumuksensa luovutettaessa tietoja terveydenhuollon palvelujen antajien välillä, ovat han- kalia ja osin hyvän hoidon vaarantavia. Voimassa olevan lain mukaan tietojen luovutus tulee toteut- ta hakemistopalvelun avulla ja potilaan tulee antaa kutakin palvelutapahtumaa ja palvelukokonai- suutta varten allekirjoitettu suostumus tietojen luovuttamiseksi hakemistopalvelun kautta. Suostu- muksen voimassaoloaikaa on myös rajoitettu.

Suostumusmenettelyjä on nyt tarkoitus uudistaa siten, että potilas voisi antaa ”yleissuostumuksen” tietojen luovuttamiseksi valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun välityksellä. Suostumus tulisi antaa kirjallisesti ja se olisi voimassa toistaiseksi. Potilalla on kuitenkin oikeus rajata tietojen luovu- tusta jostakin tietyistä yksiköstä muualle. Rajaus tehdään allekirjoitetulla kiellolla.

Suostumuksenhallintapalvelu

Suostumussäännösten uudistuksen liittyy myös toinen merkittävä uudistus. Voimassa olevan lain mukaista potilaan mahdollisuutta katsella netin välityksellä potilastietojaan, on tarkoitus kehittää siten, että katseluyhteyden välityksellä voi ilmoittaa suostumuksen ja kiellon tietojen luovutukseen. Suostumukset ja kiellot tallennettaisiin valtakunnalliseen suostumuksenhallintapalveluun. Sen avul- la voitaisiin järjestelmällisesti varmistaa se, että potilas on toisaalta antanut suostumuksensa tietojen luovutukseen ja toisaalta että hän ei ole kieltänyt tietojen luovutusta. Lisäksi jokainen voisi ilmoit- ta suostumuksenhallintarekisteriin hoitoaan koskevia tahdonilmaisuja, kuten hoitotahdon tai elin- luovutuskiellon.

Varmennepalvelut

Vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmien käytön edellytyksenä olevien varmennepalvelujen to- teuttamisesta on tarkoitus siirtää Valviralta Väestörekisterikeskukselle. Muutoksen ei pitäisi juuri- kaan vaikuttaa näitä palveluja käyttäviin yksittäisiin henkilöihin, vaan kysymys on lähinnä valtion viranomaisten työnjakoon liittyvästä järjestelystä.

Toteutuksen ja palvelujen operatiivinen ohjaus

Tällä hetkellä sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa terveydenhuollon valtakunnallisten sähköisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutusta. Tällainen tehtävä soveltuu kuitenkin varsin huonosti ministeriöön, joka on ensisijassa sosiaali- ja terveydenhuollon poliittisesta ja strategisesta ohjauksesta vastaava viranomainen. Sen vuoksi tarkoituksena on perustaa valtion vuoden 2011 talousarvioon liittyen operatiivisen ohjauksen yksikkö. Myös tämä edellyttää lainsäädännön muutosta. Uusi operatiivinen yksikkö sijoittuisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL).

Lakimuutosten aikataulu

Edellä kuvatut lainsäädännön muutokset on tarkoitus toteuttaa kuluvana vuonna tehtävillä kolmella erillisellä hallituksen esityksellä. Suostumussäännösten ja KanTaan liittymisen myöhentämistä koskeva HE-luonnos on parhaillaan lausuntokierroksella ja annetaan eduskunnalle kevätistuntokauden aikana. Varmennepalvelujen siirto toteutettaisiin omalla esityksellään siten, että se annetaan eduskunnalle kesän aikana. Operatiivisen yksikön perustaminen THL:een toteutettaisiin viimeisenä, sitä koskeva esitys lainsäädännön muutokseksi annetaan eduskunnalle syysistuntokaudella valtion vuoden 2011 talousarvioesityksen yhteydessä.

Asiakastietolain muutokset 2010

Pekka Järvinen, STM

Lainsäädäntö

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (*asiakastietolaki*)
 - Laki annettiin vuonna 2007 (159/2007)
- Yleiset säännökset periaatteista joiden mukaisesti
- tulee toimia laadittaessa sähköisesti asiakas- ja potilasasiakirjoja
- Lisäksi säännökset terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Kaavaillut muutokset

Muutokset kahdessa vaiheessa

1. Aikataulutus ja suostumusmenettelyt

- kesällä eduskuntaan

2. Varmennepalvelut

- kesällä eduskuntaan

3. Ohjausmalli

- syksyllä budjettilakina

Suostumusmenettely

Nykyiset säännökset potilaan suostumuksesta

Voimassa olevan lain mukaan potilastietojen luovutus tapahtuu hakutietojen avulla. Potilas voi kieltää hakutietojen luovuttamisen.

Hakutietojen avulla ”löydetyn” tiedon luovutus edellyttää potilaan antamaa allekirjoitettua suostumusta. Suostumus voidaan antaa palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten.

Kirjallisesta suostumuksesta tulee laatia suostumusasiakirja.

Muutokset suostumusmenettelyyn

Hakutietoja ei käytetä suostumustenhallinnassa

Potilas antaa yleissuostumuksen tietojen luovutukseen

- suostumuksen perusteella kaikki potilastiedot ovat käytettävissä hoitotilanteessa
- suostumuksen tulee olla allekirjoitettu
- määrämuotoinen suostumusasiakirja
- suostumus on voimassa toistaiseksi
- suostumuksen voi peruuttaa

Kieltomenettely

Potilas voi rajoittaa antamaansa suostumusta kielloilla.

- kiello esimerkiksi rekisterinpitäjän perusteella
 - potilas voi esimerkiksi kieltää X terveyskeskuksen tai Z sairaanhoitopiirin tietojen näkymisen
 - myös rekisterityyppiin tai palvelutapahtumaan perustuva kiello on mahdollinen
- myös kiello tulee allekirjoittaa ja antaa määrämuotoisesti
- kiellon saa peruuttaa

Suostumuksenhallintarekisteri

- Annetut suostumukset ja kiellot tulee tallentaa suostumuksenhallintarekisteriin
- Lisäksi rekisteriin voi merkitä potilaan suostumuksella:
 - elinluovutustahdon
 - hoitotahdon
 - muita hoidon kannalta tärkeitä tietoja
- Rekisterinpitäjä on Kela

Arkistointipalveluun tallennettavat tiedot

- Voimassa olevan lain mukaan kaikki valmiit asiakirjat pitää tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun
- Säännöstä on tarkoitus muuttaa siten, että asetuksella voidaan säätää tallennettavista tiedoista
- Tarkoituksena on, että aluksi voitaisiin jättää joitakin hoidon kannalta pienimerkityksisiä tietoja pois KanTa:sta.

Katseluyhteys

Katseluyhteyden kautta potilas voi tarkastella keskeisiä itseään koskevia tietoja.

Uudistuksen jälkeen potilas voi tehdä katseluyhteyden kautta tahdonilmaisuja:

- suostumus tietojen luovutukseen
- kiellot tietojen luovutukseen
- hoitotahto ym

Hoitotietojen vieminen katseluyhteyteen ei vaadi terveydenhuollon ammattihenkilön hyväksyntää

Käyttöönotto

KanTa tulisi ottaa käyttöön 1.4.2010.

Koska tämä ei onnistu, muutetaan asiakastietolain 25 §:ää

- kunnallinen terveydenhuolto 1.9.2014
- yksityinen terveydenhuolto 1.9.2015

Lisäksi tulee arvioida milloin lain säännöksiä tulee noudattaa palvelujen antajan omassa järjestelmässä

- terveydenhuolto
- sosiaalihuolto

Maksut

- KanTan ylläpito rahoitetaan käyttäjämaksuilla
- Maksut on ollut tarkoitus ottaa käyttöön liittymispakon myötä
- Liittymispakon myöhentymisen myötä myös maksujen käyttöönotto lykkääntyy
- Tarkoituksena on, että maksut otetaan käyttöön 9 kk ennen liittymispakkoa
 - maksuvelvollisuus on myös niillä jotka eivät ole vielä liittyneet KanTaan
 - tavoitteena on kannustaa liittymiseen ennen takarajaa

Varmennepalvelut

- Vastuu varmennepalveluista nyt Valviralla
- Vastuu siirretään VRK:lle
- Lakiesitys eduskunnalle kesäkuussa
- Esitys on valmisteltu virkatyönä ja se perustuu VM:n varmennetuotannon uudelleenorganisointityöryhmän ehdotuksiin 26.2.2010 (VM140:00/2008)
- Siirron on tarkoitus toteutua 1.11.2010 lukien

Sähköisen tiedonhallinnan ohjauksen ja työnjaon ongelmat

- ohjauksen ja koordinaation vähäiset resurssit
- paljon itsenäisiä osapuolia kansallisen tason toimeenpanossa, ei toimivaltaista ohjaavaa viranomasta, päätöksentekoprosessi epäselvä, katvealueita vastuunjaossa
- pirstaleinen kenttä, investointipäätökset tehdään hajautetusti
- asiakkaiden ja järjestelmätoimittajien suhde

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan ohjausmalli 2011 ->

STM

- strateginen ohjaus
- lainsäädäntö
- kansainvälinen ja poikkihallinnollinen yhteistyö

THL

- Valtakunnallisen toimijan (ValTo) tehtävät

**Lakiesitys eduskunnalle syksyllä valtion vuoden 2011
TAE:n yhteydessä. Voimaan 2011.**

Kiitos

pekka.jarvinen@stm.fi