



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Informointeja, kieltoja ja suostumuksia Onko käyttö ja luovutus hallinnassa?

Terveystieteiden ATK-päivät 15.-16.5.2012

KanTa-palveluihin liittyvää keskeistä lainsäädäntöä

- **Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007, ”eReseptilaki”)**
 - sähköisen lääkemääräyksen periaatteet
- **Asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008)**
- **Laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa (159/2007, ”asiakastietolaki”)**
 - yleistä asiakastietojen sähköisestä käsittelystä
 - kansalliset tietojärjestelmäpalvelut
- **Potilasasiakirja-asetus (298/2009)**
- **Vaiheistusasetus (165/2012)**



KanTa-palveluihin liittyvää keskeistä lainsäädäntöä

- **Terveydenhuoltolaki (1326/2010)**
 - 9 §: yhteinen potilastietorekisteri
 - Potilastietojen käsittely - *ohje* terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiksi / STM
- **Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)**
- **Henkilötietolaki (523/1999)**
- Lisää: www.finlex.fi, www.eduskunta.fi, www.stm.fi



Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus

- Potilasasiakirjat ovat **salassa pidettäviä** - ei saa luovuttaa/ilmaista sivullisille.
- Tietosuoja on potilaan yksityisyyden ja hänen tiedollisen itsemääräämisoikeutensa suojaamista.
- Yksilöllä on **ns. tiedollinen itsemääräämisoikeus** omiin tietoihinsa.
 - Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on periaate, joka ilmenee myös terveydenhuollon potilasrekisteritietoja koskevista käsittely- ja luovutussäännöistä.
- **Informointi** - potilaalle tulee antaa päätöksentekoon tarvittava tieto.
- Tietoja voi käsitellä potilaan **suostumuksella**. Potilaalla kuitenkin oikeus **kieltää** tietojen käsittelyn .



Näkökulmana eArkisto - informointi, suostumukset ja kiellot

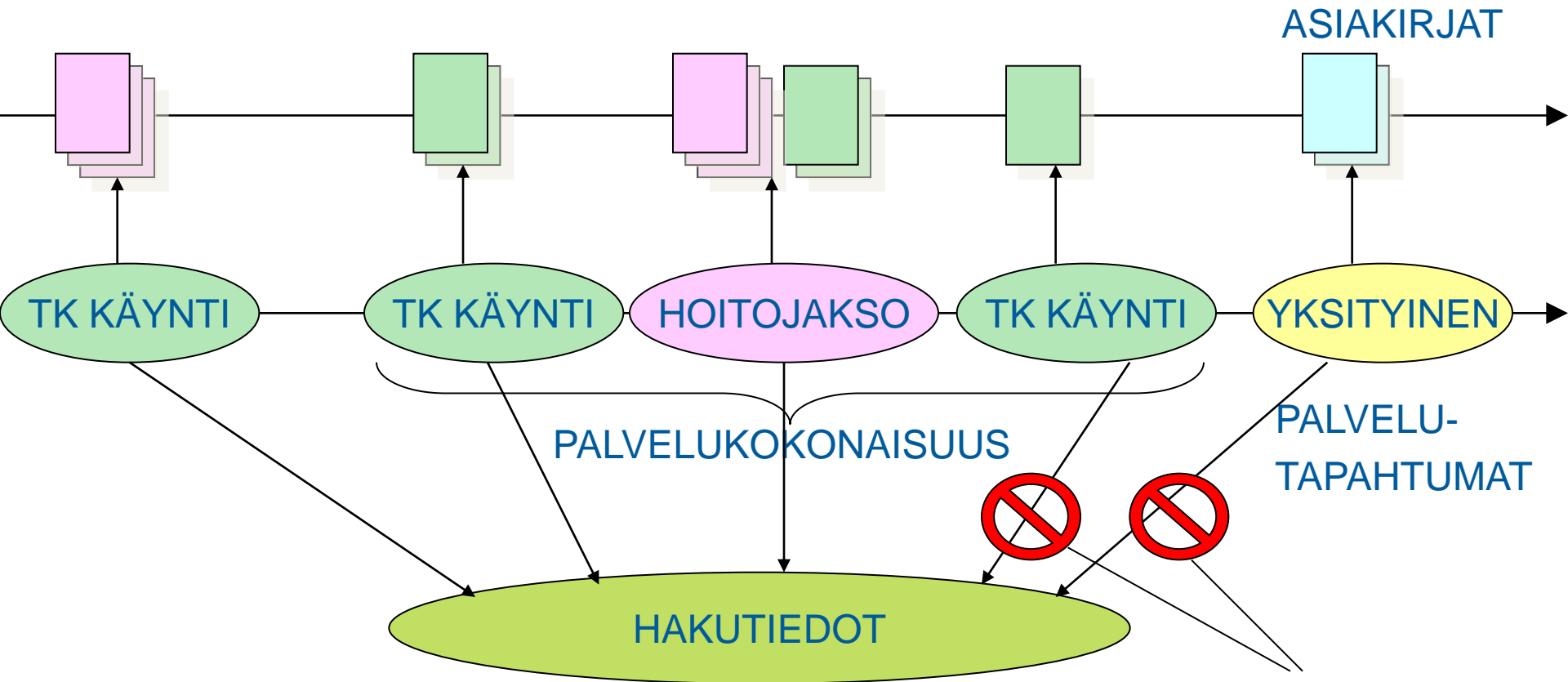


Potilaan suostumus vuonna 2009

- Annetaan palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta **varten**
 - palvelutapahtuma = käynti/hoitojakso
 - palvelukokonaisuus, aiemmin palveluketju, esim. tietyn sairauden hoitamiseen liittyvät tiedot, diabetes, sydänsairaudet, jne.
- Pääsääntönä kirjallinen suostumus (omakätinen / sähköinen)
- Suullisella suostumuksella voi tapahtua
 - hakutietojen luovutus (jollei potilas ole tehnyt hakutietojen luovutuskieltoa)
- Suostumusasiakirjasta **annettava kopio potilaalle**
- Potilaalla on oikeus peruuttaa tai tehdä muutoksia suostumukseen
 - palvelukokonaisuussuostumuksien osalta



Suostumusmalli vuonna 2009



Pääsy hakutietoihin = suullinen suostumus
Varsinaiset asiakirjat = kirjallinen suostumus

Palvelutapahtumakohtainen
luovutuskielto



KanTa ja tietosuoja - organisaation sisällä

- eArkistoon tallennetut tiedot ovat aina tiedot tallentaneen rekisterinpitäjän käytettävissä.
- Tällaiseen organisaation sisäiseen tietojen käyttämiseen ei tarvita suostumusta eikä tietojen käyttöä voi kieltää.
- Rekisterinpitäjällä on kuitenkin velvollisuus pitää huolta, että tietoja pääsevät käsittelemään vain ne henkilöt, joilla on siihen oikeus:
 - Vain hoitoon osallistuvien henkilöiden saatavilla
 - Vain tarpeellisessa laajuudessa



KanTa ja tietosuoja

- organisaatorajat ylitettäessä

- Organisaatioiden välillä tietojen luovuttaminen perustuu **hoitosuhteeseen** ja potilaan **suostumukseen**.
- Potilaan antama suostumus on voimassa **toistaiseksi**.
- Suostumus käsittää **kaikki** eArkistossa jo olevat ja myös siihen myöhemmin tallennettavat tiedot.
- Potilas voi **rajata** suostumuksen laajuutta erikseen tekemällään kiellolla.
- Kiellon voi kohdistaa tietyn palvelunantajan, rekisterin tai palvelutapahtuman tietoihin.



Informointi

- Ennen suostumuksen antamista potilaalle tulee informoida
 - valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista ja
 - niiden käyttömahdollisuuksista
 - sekä mahdollisuudesta rajoittaa tietojen luovutusta.



Näkökulmana eResepti: - informointi, suostumukset ja kiellot



Informointi eReseptissä

- Informaatio annetaan potilaalle suullisesti ja kirjallisesti terveydenhuollon toimintayksikössä:
 - Terveydenhuollossa pitää kertoa potilaalle sähköisestä reseptistä ja tehdä informoinnista merkintä potilaskertomukseen, ennen kuin lääkäri kirjoittaa hänelle ensimmäisen sähköisen reseptin.
 - Lisäksi potilaalle pitää antaa mukaan Kelan laatima esite sähköisestä reseptistä.
 - eReseptilaki velvoittaa lääkärin kirjoittamaan sähköisen reseptin, ellei potilas kieltäydy vastaanottamasta sitä.
- KanTa.fi sivut ovat viestintäväylä myös kansalaisille.



Suostumukset eReseptissä

- Reseptikeskuksen tietojen katselu on sallittua vain potilaan suostumuksella tai lain säännöksen perusteella.
- Suostumusta **ei** tarvita terveydenhuollossa
 - Lääkkeen määräämisessä potilaalle
 - Kun lääkkeen määrääjä katsoo itse kirjoittamiaan reseptejä hoitosuhteen jatkuessa
 - Virheellisen reseptin korjaamisessa
 - Reseptin mitätöinnissä, kun potilas antanut tarkoituksellisesti virheellistä tietoa tai pakottanut reseptin kirjoittamiseen
 - Kiireellisen hoidon yhteydessä



Suostumukset eReseptissä

- Potilaan **suullinen** suostumus tarvitaan
 - Muiden lääkkeen määrääjien kirjoittamien reseptien katseluun
 - Yhteenvedon tulostamiseen potilaalle Reseptikeskuksesta
 - Reseptin mitätöimiseen hoidollisesta syystä
- Potilaan **allekirjoittama** suostumus tarvitaan
 - Reseptien katseluun muussa kuin hoitotilanteessa
 - Kun potilaan asiamies asioi potilaan puolesta terveydenhuollossa



Tulossa! Uutta!



Uudistuksia eReseptiin

➤ eReseptiin liittyviä säädösmuutoksia valmistellaan parhaillaan:

➤ **Potilaan informointi ja suostumus:**

- ✓ Potilaalle **informointi** henkilökohtaisesti kirjallisesti, suullisesti **tai** potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä.
- ✓ Jos tieto muutoin kuin kirjallisesti, potilaalla tulee olla mahdollisuus saada informaatio myös **kirjallisena**.
- ✓ Potilas voi antaa **yleisen**, toistaiseksi voimassa olevan **suostumuksen** reseptitietojen käsittelyyn.
- ✓ Potilaalla oikeus kuitenkin **kieltää** tietojen käsittelyä.

➤ **Kaikki lääkemääräykset kirjoitetaan sähköisesti**



Alueellinen yhteinen potilastietorekisteri (Terveydenhuoltolaki 9 §)

Terveydenhuoltolaki (1326/2010)

9 §

Potilastietorekisteri ja potilastietojen käsittely

- sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon yhteisrekisteri
- rekisterinpitäjiä sairaanhoitopiiri ja terveyskeskukset
- tietojen luovutus (käyttö) sallittu hoitosuhteessa ilman potilaan erillistä suostumusta
- potilaalla on oikeus kieltää tietojen luovutus



Alueellinen yhteinen potilastietorekisteri (Terveydenhuoltolaki 9 §)

- Säännös ei edellytä toimenpiteitä sairaanhoitopiireiltä ja terveystaloksilta
 - säännös kattaa sekä paperille että sähköisesti laaditut asiakirjat
 - luo mahdollisuuksia potilastietojen aiempaa joustavampaan käyttöön hoitotilanteessa
 - potilaalla on oikeus kieltää tietojen luovutus
- Potilas on **informoitava** yhteisestä rekisteristä ja siitä, että tietoja voidaan luovuttaa ilman erillistä suostumusta toimintayksiköiden välillä.
- Myös kieltomahdollisuudesta on informoitava.
- Sähköisessä tietojen luovutuksessa edellytetään hoitosuhteen varmentamista ja käytön seuranta.



Alueellinen yhteinen potilastietorekisteri (Terveystieteidenhuoltolaki 9 §)

- Alueellisen potilastietorekisterin käytön ja kieltojen hallinnan määrittely ja toteutus kansallisella tasolla yhtenäisesti
- Kelan KanTa-yhteisrekisteripalvelun toteutus on asiakastestausvalmiudessa
- Omien tietojen katselu testaukseen toukokuussa
 - Kansalaisen informointien ja kieltojen hallinta



Potilastietojen käsittely – ovatko edellytykset yhtenäisiä?

- Informointi
 - Terveydenhuoltolaki
 - Asiakastietolaki
 - eReseptilaki
- Suostumus
 - Asiakastietolaki
 - eReseptilaki
- Kielto
 - Terveydenhuoltolaki
 - Asiakastietolaki
 - eReseptilaki



Kysymyksiä?

- Onko informointien, suostumusten ja kieltojen käsittely epäyhtenäistä?
- Miten yhteisrekisteri on alueellasi toteutettu?
- Millainen suostumustenhallinta oikeastaan toimisi käytännössä?
- Millaisiin toimenpiteisiin lainsäädännön mahdollisuuksien hyödyntämisessä on alueilla ryhdytty?



Kiitos!

OPER



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

kantapalvelut@thl.fi