

Viite: lausuntopyyntö STM020:00/2006 6.2.2008

LAUSUNTO LUONNOKSESTA SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSEKSI POTILASASIAKIRJOISTA

Yleistä

Uusi asetus potilasasiakirjoista on välttämätön. Luonnosteksti kuvailee hyvin, kuinka suuri muutos on tekeillä siirryttäessä paperimaailmasta sähköiseen dokumentointiin. Asetusluonnoksessa ja sen perustelumuistiossa ei selkeästi todeta, mille kohderyhmälle asetus on tarkoitettu. Suurin osa tekstistä ohjaa potilasasiakirjojen laatijoita ja siinä tehtävässä avustavia henkilöitä, mutta luonnokseen sisältyy myös runsaasti teknisluontoista ohjeistusta. Kannattaisi ehkä vielä pohtia, voitaisiinko varmenteita, lokitietojen säilyttämistä ja sähköistä katseluyhteyttä koskevat määräykset antaa muuta kautta, esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan ja sen alajaostojen toimesta.

Asetuksessa tai ainakin sen perustelumuistiossa tulisi selkeästi todeta, mikä on potilaskertomuksen perimmäinen tarkoitus. Potilaskertomus on terveydenhuollon ammattihenkilöiden laatima objektiivinen ja yksityiskohtainen dokumentti potilaan hoidon järjestämisestä ja toteutuksesta. Se on ensisijaisesti tarkoitettu muiden ammattihenkilöiden käyttöön - ei potilaan itsensä. Voitaneen katsoa, että ao. tietojen "omistaja" on kyseinen terveydenhuollon toimintayksikkö, ei potilas. Tässä katsannossa potilaalle kaavaillun katseluoikeuden rajoittamista esitettyä tiukemmaksi tulisi vielä harkita. Potilaan kannalta tärkeimpiä dokumentteja ovat aikajärjestyksessä tehtävät seurantamerkinnot (decursus) ja loppulausunto (epikriisi). Muita dokumentteja (esim. leikkauskertomus) potilas tarvitsee vain erityistilanteissa, kuten kantelua tms. laatiessaan.

Asetuksessa tulisi myös täsmentää tietojen luovuttaminen potilaan pyynnöstä KANTA -arkistosta kolmannelle osapuolelle, myös esimerkiksi ulkomaiselle sairaanhoitolaitokselle.

Potilasasiakirjojen laatimiseen ja toimittamiseen ehdotetut aikarajat ovat liian tiukkoja eivätkä vastaa käytännön potilastyön arkipäivää.

Asetusluonnoksessa ja sen perusteluissa on hahmoteltu toimintaa, jossa arkisto välittää sähköiset lähetteet ja hoitopalautteet. Tällainen dynaaminen toiminta ei liene KANTA -arkistolle kuuluva tehtävä.

Asetuksessa ja sen perusteluissa on luonnosteltu mahdollisuus arkistoida ns. yhteiskäyttöisiä asiakirjoja. Kyseessä on asiakirja joka on talletettu asiakirjan luoneen rekisterinpitäjän toimeksiannosta rekisterinpitäjän potilasrekisteriin, mutta myös muille toimintayksiköille on luotu käyttöoikeus tähän asiakirjaan. Tämä on hypoteettinen malli, jota ei ole käytännössä testattu, eikä sen vaikutuksia kokonaisarkkitehtuuriin ole analysoitu. Ei siis ole perusteltua sisällyttää asetukseen tällaista ratkaisua.

Pykäläkohtaiset huomiot ja ehdotukset

2 § Potilasasiakirjat

Asetusluonnoksessa luetellaan joitakin potilasasiakirjoihin kuuluvia asioita, mutta potilasta koskevista ns. hallinnollisista tiedoista ei ole mainintaa. Pykälässä tulisi selkeästi määritellä myös käsitteet "palvelutapahtuma" ja "palvelukokonaisuus".

Pykälässä todetaan, että "sama asiakirja voi kuulua useaan palvelukokonaisuuteen", mikä periaatteessa vaikuttaa hyvältä. Se mitä tällä tarkoitetaan, jää kuitenkin epäselväksi. Palvelukokonaisuus voi siis olla joko yhden terveydenhuollon toimintayksikön (rekisterinpitäjän) potilaan hoitoon sisältyvien palvelutapahtumien yhdistelmä tai sitten usean eri toimintayksikön palvelutapahtumien muodostama kokonaisuus. Herää kysymys, tarkoitetaanko kuulumisella useaan eri palvelukokonaisuuteen yhden toimintayksikön eri palvelukokonaisuuksia tai kuulumista usean eri toimintayksikön palvelutapahtumien muodostamaan palvelukokonaisuuteen? Useaan eri palvelukokonaisuuteen kuulumista tulee selkiyttää asetuksen perusteluissa. Jää myös epäselväksi, missä vaiheessa ja miten uusi alkava palvelukokonaisuus kirjataan.

Pykälässä todetaan vielä, että palvelutapahtumasta/palvelukokonaisuudesta voidaan hävittää asiakirjoja ja tästä tulee jäädä merkintä arkistoon. Jää epäselväksi, mitä tällä tarkoitetaan, ja miten arkistopalvelujen käyttäjät tulevat tietoisiksi tällaisista merkinnöistä? Pykälää tulisikin tarkentaa siten, että kaikkien palvelutapahtumaan/palvelukokonaisuuteen kuuluvien asiakirjojen tulee muodostaa looginen kokonaisuus ja mikäli tästä kokonaisuudesta hävitetään joku siihen kuuluvista asiakirjoista, tulee siitä tehdä merkintä asiakirjakokonaisuuden kuvailutietoihin.

Palvelutapahtumaan/palvelukokonaisuuteen liittyvän asiakirjakokonaisuuden eheys ja muuttumattomuus tulee taata, eikä kokonaisuuteen saa lisätä tai siitä poistaa asiakirjoja muutoin kuin tekemällä siitä merkinnät asiakirjakokonaisuuden hallintatietoihin.

3§ Potilasasiakirjajärjestelmän suunnitteluun ja toteuttamiseen sekä henkilötietojen käsittelyyn liittyvät yleiset rekisterinpitäjän velvoitteet

Tässä pykälässä on otettu käyttöön käsite "potilasasiakirjajärjestelmä". Ei ole kuitenkaan määritelty ja jää epäselväksi mitä "järjestelmällä" tarkoitetaan.

Pykälän kolmannessa momentissa asetetaan vaatimus potilasasiakirjan tietojen eheydelle. Vaatimus on sinänsä oikea, mutta termi "tietojen eheys" (data integrity) on epätarkka ja tarkoittaa sitä, ettei tietoa ole muutettu tai hävitetty (vrt. ISO 27799 ja muut standardit). Sekä potilasasiakirjan tiedoilta että koko asiakirjalta tulee vaatia eheyttä siten, että siihen sisältyvät tiedot ovat eheitä ja että itse asiakirja on ehyt. Potilasasiakirjan eheyden lisäksi tulisi edellyttää, että kaikki palvelutapahtumaan/kokonaisuuteen liittyvät potilasasiakirjat muodostavat eheän kokonaisuuden.

Pykälän neljännessä momentissa käsitellään ns. erillisvahvistuspyyntöä. Asia on sinänsä kannatettava, mutta asetustekstiä tulisi täsmentää, esimerkiksi "Sellaiset psykiatrian tiedot, sukupuolitautitiedot, seksuaalisuuteen ja lisääntymiseen liittyvät tiedot sekä geneettisen perimän määrittämiseen liittyvät tiedot, jotka sisältävät potilaan kannalta todennäköisesti erityisen arkaluonteisia tietoja, tulee suojata...erillisellä vahvistuspyynnöllä." Koska lääkitystiedot eivät kuulu suojattaviin tietoihin, on suojaus käytännössä geneettisiä tietoja lukuun ottamatta usein kosmeettinen, koska terveydenhuollon ammattihenkilö voi helposti päätellä diagnoosin lääkitystiedoista.

Pykälän perusteluissa vahvistuspyyntö on kytketty mm. erikoisalaan ja diagnostiseen palvelukokonaisuuskoodistoon. Tällainen kytkeminen tulee olemaan käytännössä työlästä ja teknisesti ongelmallista erityisesti tilanteissa joissa erityissuojattava tieto on narratiivisen tekstin osa. Esimerkkeinä vatsakipujen palvelukokonaisuus, jonka taustalla on sukupuolitauti, tai päänsäryn palvelukokonaisuus taustanaan perheväkivalta.

5§ Palvelujen hankkiminen toiselta

Ostopalvelutilanteet tulevat olemaan suuri haaste kansallista sähköistä arkistoa rakennettaessa, mm. miten ostopalveluissa syntyneet erinäiset asiakirjat liitetään palvelutapahtumiin? Pykälässä todetaan, että potilasasiakirjoihin tulee merkitä palvelujen hankinnan tapa jne. Jää epäselväksi mihin kohtaan potilasasiakirjaa tällaiset merkinnät tehdään ja saako potilas käyttöönsä myös nämä tiedot? Mikä on "ostopalvelujen hankintatapa"?

Pykälän perusteluissa todetaan, ettei samoja potilasasiakirjoja tallenneta arkistossa kahden eri palveluntuottajan rekisteriin. Tämä vaatimus on levytilan käytön, potilasasiakirjojen rekisterinpidon ja asiakirjakokonaisuuden eheyden näkökulmasta tarpeeton (jopa haitallinen) ja johtaa hankalasti toteutettavaan ja hallittavaan jaetun asiakirjan käsitteeseen. Vaatimus johtaa siihen, että asiakirjalle (esimerkiksi läheteelle) syntyy useita "omistajia", ja osalle potilaskertomuksen asiakirjoista tulee määrittellä useita eri käyttäjiä/käyttöoikeuksia. Vaatimus on siis turha, joten ehdotetaan tämän kohdan poistamista. Pykälän haasteet kohdentuvat teknisen toteutuksen vaikeuteen.

7§ Potilasasiakirjamerkintöjä koskevat keskeiset periaatteet ja vaatimukset

Mitä tarkoittavat "lääkintölaillinen lausunto" ja "lääkintölaillinen todistus"? Uutta terminologiaa.

Tässä pykälässä on otettu ensisijaiseksi sähköiseksi allekirjoitukseksi organisaation/palvelimen tekemä allekirjoitus. Erikseen mainituissa asiakirjoissa tulee kuitenkin käyttää henkilökohtaista allekirjoitusta. Ratkaisu on kannatettava. Olisi syytä kuitenkin todeta, että organisaation allekirjoituksessa tulee käyttää allekirjoitusavainta, joka on luotettava vähintään 12 vuotta.

Asetuksen teksti "sähköisten potilasasiakirjojen merkinnöissä tulee käyttää valtakunnallisen koodistopalvelun sisältämien pakollisten koodistojen mukaisia merkintöjä" ei selvitä, miten ja millä perusteella koodiston käyttö määrätään pakolliseksi. Perustelumuuhto antaa ymmärtää, että pakollisuuden määrää sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes, jolle kuitenkin tällaista valtuutusta ei ole suoranaisesti osoitettu.

Viranomaisten tulee huolehtia esim. asetusteitse siitä, että kansallinen yhdenmukaisuus rakenteisten potilasasiakirjojen kehityksessä säilyy, koska vain samalla tavalla rakenteiset potilasasiakirjat ovat toiminnallisesti yhteensopivia. Uutta rakenteisuutta voidaan suositella esim. koodistopalvelun opissa, mutta pakolliset koodistot vahvistettaisiin vuosittain annettavalla asetuksella. Nämä seikat voisi mainita perustelumuuhtiossa.

Perustelumuuhto voisi myös avata, mitä tarkoitetaan "pakollisella käytöllä". Tarkoitetaanko, että aina kun merkitään diagnoosi, se tulee merkitä säädetyllä koodistolla vai että käynnistä tulee aina kirjata diagnoosi, joka merkitään säädetyllä koodilla? Jälkimmäinen menettely on perusterveydenhuollossa osin puutteellista, osin kirjavaa. Asetusluonnoksen pykälät 10-12 eivät kerro koodausmenettelystä. Tähän pakollisuuteen liittyvät myös pykälissä 2 ja 3 esitetyt epäselvät tulkinnat siitä, mitä potilasasiakirja sisältää.

Asetusluonnoksen mukaan sähköisen potilasasiakirjan rakenteen tulee noudattaa koodistopalvelun sisältämien pakollisten koodistojen mukaisia rakenteita. Potilasasiakirjojen HL7 -standardin raken-

teet ovat kuitenkin monelta osin muuta määrittelyä kuin koodistoja, ja jää epäselväksi, miten velvoittavaa HL7 -rakenteiden käyttö tulee olemaan. On ratkaisematta sekin, kuka ylläpitää ja millaisella viranomaisvastuulla niitä tiedostoja, joista em. rakenteet ovat saatavilla ja voidaan tarkistaa, että on valittu oikea rakenne. Entäpä vanhojen potilasasiakirjojen vanhojen rakenteiden säilyttäminen niiden käsittelemiseksi?

8 § Potilasasiakirjamerkintöjen tekemisajankohta ja eräiden asiakirjojen toimittaminen

Merkintöjen tekemisajankohtaa ei ole tarkoituksenmukaista sitoa potilaan poistumisajankohtaan. Kliinisessä työssä on usein niin, että potilaan poistuessa hoitotapahtuma on vielä kesken esim. laboratorio- ja kudoksenäytteiden ollessa analysoitavana, ja lääkäri voi tehdä ratkaisun jatkohoidosta vasta tutkimustulosten valmistuttua. Käytännössä yksittäistä avohoitokäyntiä koskevat merkinnät tehdään kuitenkin välittömästi.

Annetut aikarajat ovat aivan liian tiukat; asetusta ei tältä osin kyetä noudattamaan toimipisteiden työjärjestelyistä ja -paineista johtuen. Asetusluonnoksessa yliviivatut entiset aikarajat olisivat järkevämpiä. Pykälän viimeinen momentti tulee tarpeettomana poistaa.

9 § Potilaskertomus

Pykälässä todetaan, että aikajärjestyksessä pidettävän potilaskertomuksen tulee olla alkuperäinen. Jää epäselväksi, mitä alkuperäisyydellä tarkoitetaan.

Jatkuvamuotoista potilaskertomusta ylläpidetään ja käytetään terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmissä. Toisaalta asiakastietolaki edellyttää, että alkuperäisiä asiakirjoja on vain KANTA -arkistossa. Kumpi arkisto siis on "alkuperäinen"?

12 § Sairauden kulkua koskevat merkinnät

Pykälässä esitetään, että hoitoon osallistuneet henkilöt on tarvittaessa kyettävä selvittämään. Vaatimus on perusteltu myös luottamuksellisuuden ja yksityisyyden suojan näkökulmista, koska toimintayksikön tulee pitää huolta siitä, että sivulliset (ts. ne jotka eivät osallistu hoitoon) eivät käsittele potilaan tietoja.

"Jokaisen toimenpiteen peruste tulee määritellä selkeästi potilasasiakirjoissa" on liian kategorinen imperatiivi. Potilasasiakirjan ei tarvitse perustella jokaista hoitovalintaa alan toiselle ammattilaiselle. Muotoilu voisi olla: "Jos valitaan tutkimus- tai hoitomenetelmä, joka ei ole hoitosuositusten tai valitsevan käytännön mukainen, tulee potilasasiakirjaan merkitä perusteet, joilla poikkeavaan valintaan on päädytty." Sama koskee leikkauksertomusta: kirurgin ei tarvitse perustella jokaista toimenpiteen aikaista ratkaisuaan toiselle kirurgille.

13 § Riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista tehtävät merkinnät

Pykälän viimeinen momentti on ennenaikainen: koodistopalvelun sisältämien yhtenäisten kriittisten riskitietojen rakenteita ja tietosisältöjä ei ole säädetty pakollisiksi.

17§ Hoidon loppulausunto

Vaatimus laatia loppulausunto myös polikliinisista hoitajaksoista parantaa potilaan tiedonsaantia ja osallistumista. Loppulausunnon laatiminen selkeyttää myös sitä, milloin polikliininen hoitajakso todetaan päättyneeksi (ts. kun loppulausunto on laadittu).

21 § Tietojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät

KANTA -arkisto luovuttaa asianmukaisen luovutuspyynnön perusteella potilasasiakirjoja toisille rekisterinpitäjille ja tekee luovutuksesta merkinnät luovutuslokiin. Luovutusmerkintöjä ei siis tehdä

potilasasiakirjoihin. Luovutuslokitietoja talletetaan 12 vuotta, joten tämän ajan kuluttua sähköisten potilasasiakirjojen luovutuksista ei ole käytettävissä mitään tietoa. Ratkaisu poikkeaa paperimaailman käytännöstä, missä luovutusmerkintä tehdään potilasasiakirjaan. Potilasasiakirjan luovutustietoja tulisi käsitellä samalla tavalla sekä sähköisessä että paperimaailmassa. Tämä tarkoittaa sitä, että sähköiset luovutuslokit tulee säilyttää saman ajan kuin itse asiakirja, kuitenkin enintään 120 vuotta.

Pykälässä käsitellään myös sähköisen katseluyhteyden avulla näytettävien tietojen rajoituksia. Asiakastietolain kyseistä pykälää on mahdollista tulkita (ja näin on myös tehty) siten, että lääkäri saa päättää mitä tietoja hän hyväksyy näytettäväksi potilaalle. Potilas saa siten tarvittaessa sellaisetkin tiedot sairauskertomuksestaan, jotka eivät kuulu rajatun katseluoikeuden piiriin.

22 § Potilasasiakirjojen, muun hoitoon liittyvän materiaalin ja lokitietojen säilyttäminen sekä katseluyhteyden toteuttaminen

Pykälän 1 momentissa säädetään alkuperäisen potilasasiakirjan siirtämisestä. Viitaten 9 §:n kohdalla esitettyyn ristiriitaan on kysyttävä, missä alkuperäinen asiakirja sijaitsee, voiko alkuperäistä ylipäänsä siirtää vai voiko alkuperäisiä olla useampia?

25 § Katseluyhteyden toteuttaminen

Vahva tunnistaminen ("strong authentication") edellyttää tunnistusta, joka käyttää ainakin kahta seuraavasta kolmesta menetelmästä:

- jotakin mitä käyttäjä on (esim. sormenjälki)
- jotakin mitä vain käyttäjä tietää (esim. salasana)
- jotakin mitä vain käyttäjällä on hallussaan (esim. avain tai toimikortti)

Pankkien tarjoama verkkopankkipalvelu (jota ns. TUPAS-palvelu käyttää) ei täytä vahvan tunnistamisen vaatimuksia, koska pankin tietojärjestelmä tietää sekä käyttäjän salasanan ("asiakasnumero") että käyttäjälle luomansa salasanalistan ("tunnusluvut"). Verkkopankkipalvelun turvallisuus ei kuitenkaan ole taattu, kuten murtautumisesimerkit osoittavat. Näin ollen ajatus, että vaihtuvien salasanoiden käyttö vastaisi vahvaa tunnistusta ja tarjoaisi "turvallisen tunnistustapahtuman" on virheellinen. Laajasti käytetty verkkopankkitunnistaminen kuitenkin tarjoaa vielä muutamaksi vuodeksi kohtuullisen luotettavan tunnistusmekanismin. Tämä vaihtoehto olisi käyttäjäturvallisempaa, koska sen kansalaiset jo tuntevat ja hallitsevat.

Potilaan/kansalaisen vahvaan tunnistamiseen on käytettävissä sähköiseen kansalaiskorttiin ja VRK:n varmenteeseen perustuva vahvan tunnistamisen ja todentamisen takaava ratkaisu. Siksi olisi perusteltua, että Kela KANTA -palvelujen ylläpitäjänä veloitettaisiin tarjoamaan näihin ratkaisuihin perustuvat tunnistamispalvelut kansalaisille.

Pykälässä on esillä myös vaihtoehto, jossa kansalainen/potilas voisi saada teknisen yhteyden avulla tietoja hänelle määrätystä resepteistä vasta rekisteröitymisen jälkeen. Rekisteröintipakko kuitenkin rajoittaisi käytännössä sekä lokitietojen että potilasasiakirjatietojen katseilyyden leviämistä. Koska kansalaisella ja potilaalla on oikeus (AsTL 19§) saada tietoja omista potilasasiakirjoistaan, ei tämän oikeuden käyttäminen ole syytä ryhtyä rajoittamaan tai hankaloittamaan rekisteröitymispakolla. Lisäksi ehdotus siitä, että rekisteröityminen tapahtuisi terveydenhuollon toimintayksikössä, on erikoinen, koska tällainen valvontatehtävä ei kuulu terveydenhuollon toimintayksikön tehtäviin.

Pykälän lähtökohdan tulisi olla se, että Kela tarjoaa vähintään kaksi vaihtoehtoista tapaa kansalaisen tunnistamiseen ja todentamiseen katseluyhteyden käyttöön. Näistä kansalainen valitsee itselleen parhaiten sopivan ja haluamaansa tietoturvasoaa vastaavan menetelmän.

Katseluyhteyden käyttämisestä syntyy Kelan tietojärjestelmiin lokitietoja. Asetuksessa tulisi ilmaista, ettei Kela saa luovuttaa näitä lokitietoja sivullisille ja ettei kansalaisia saa profiloida näiden tietojen avulla.

Ylijohtaja
Pääjohtajan sijaisena

Mauno Konttinen

Tulosaluejohtaja

Olli Nylander