

Suostumuksen hallinta on iso haaste

• MAIJA-LIISA IHANUS •

Kansallinen terveysprojekti ja sen osahanke valtakunnallisen sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto ovat ottaneet merkittävän askeleen eteenpäin, kun tähän osahankkeeseen sisältyvä, Stakesin koordinoima sähköisen suostumuksen periaatteiden määrittely on käynnistynyt. Suostumuksen hallinta on yksi keskeisiä sähköisen sairauskertomuksen ja aluetietojärjestelmien osatekijöitä.

Suostumuksen hallinta on olennainen osa terveydenhuollon potilastietojen käsittelyä. Sähköinen potilastietojen käsittely edellyttää näin ollen myös sähköistä suostumusten hallintaa, jolle ollaan laatimassa parhailaan suositusta kansallisessa terveysprojektissa.

Työtä tehdään ottamalla huomioon lainsäädännön muodostama kehikko sekä toisaalta myös uudet tekniikan antamat mahdollisuudet sähköiselle suostumusten hallinnalle. Tavoite on lainsäädännön vaatimukset täyttävä, yksinkertainen malli suostumuksille, kun tietoa tarvitaan yli organisaatorajojen.

Nykyiset toimintamallit on suunniteltu manuaaliseen tietojenkäsittelyyn, ja nämä mallit on pitkälti osittaisina toteutuksina siirretty tietojärjestelmiin. Monet tietojärjestelmät eivät tue minikäänlaista suostumusten käsittelyä. Nyt käynnissä olevan projektin tehtävä on luoda kansallinen perusta alueiden toimintamalleille ja tietojärjestelmien vaatimusmäärittelyille. Terveydenhuollon

organisaatioiden tulee huolehtia siitä, että tietojärjestelmien toimittajat tekevät suostumuskäsittelyä tukevat muutokset omiin järjestelmiinsä osana niiden tuotekehitystä.

"Projektin tarkoitus on saada aikaan konkreettisia tuloksia, ja tästä syystä se on tarkkaan rajattu. Projektin tukiryhmään ja verkostoon on panostettu, jotta sen käytössä olisi kaikki mahdollinen tieto ja jotta tieto tuloksista myös leviäisi", projektipäällikkö *Tuire Mikola* Conexa Oy:stä sanoo.

Projektin aikana merkittäviltä kansallisilta toimijoilta, kuten Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lääkäriliitto, Sairaanhoidtajaliitto ja Kuntaliitto sekä aluellisilta toimijoilta pyydetään kannanottoja työn tuloksiin. Lisäksi on tarkoitus järjestää avoin seminaari ennen suostumuksen valmistumista.

Tilanteet kartoitettu

Projektissa on kartoitettu yleisimmät käyttötilanteet, joissa suostumusta tar-

vitaan. Toimintamalli mietitään ensin omatoimisen potilaan kohdalla, ja näin luodun perustan pohjalta pohditaan, mitä muutoksia aiheuttavat esimerkiksi potilaan alaikäisyys, tajuttomuus tai dementia tai se, ettei potilas ole paikalla vaan että suostumus joudutaan pyytämään puhelimitse.

"Projektin isoimpia kysymyksiä ovat uudet palvelumuodot, esimerkiksi puhelinpalvelut ja se, miten suostumusta näissä tapauksissa hallitaan. Suostumuksen rajaamiseen ja kohdentamiseen liittyy myös merkittäviä kysymyksiä. Lisäksi sähköinen suostumusten hallinta edellyttää sähköistä allekirjoitusta, jota pilotoidaan sähköinen resepti -projektissa", *Tuire Mikola* sanoo.

Suostumusprojekti perustuu tämänhetkiseen lainsäädännölliseen tilaan, jossa potilastietojen luovuttaminen yli organisaatorajan ei ole mahdollista ilman potilaan suostumusta. Projektista kuitenkin toivotaan saatavan myös ehdotuksia lainsäädännön kehittämiseksi.

"Kyseessä pitää olla yksinkertainen, mutta ennen kaikkea potilaan tietosuojaan ja sekä potilaan että ammattilaisen turvallisuuden huomioon ottava malli potilastietojen siirtämiseen", *Tuire Mikola* huomauttaa.

Projektissa käsitellään vain terveyden-, ei sosiaalihuollon tietoja. Mutta tiedon käyttäjän voi olla myös sosiaalitoimen ammattilainen. Syy tähän rajoitukseen oli se, että muussa tapauksessa projektin työmäärä olisi kasvanut merkittävästi ja ensimmäisten tulosten saanti siirtynyt pidemmälle. Projektissa tehdään esitys jatkotoimiksi, ja se sisältää muun muassa suostumusten hallinnan ulottamisen sosiaalitoimen tietoihin.

Intohimoja herättävä asia

Koska tietojärjestelmät eivät tällä hetkellä tue suostumusta, kestää aikansa, en-

Suostumuksen hallinnan osa-alueita

- o suostumuksen pyytäminen ja asiakkaan informointi
- o suostumustilanteet ja osapuolet
- o millainen suostumus pyydetään missäkin tilanteessa ja vaatimuksen suostumuksen sisällölle
- o missä tilanteessa ja milloin suostumus pyydetään
- o miten suostumus pyydetään (suullinen, kirjallinen ja sähköinen) ja milloin edellytetään etukäteissuostumusta
- o suostumuksen tallentaminen sähköiseen muotoon, tietojärjestelmiin ja säilytysajat
- o suostumuksen muuttaminen ja peruuttaminen
- o suostumuksen välittäminen suostumuksessa mukana oleville toimijoille.

nen kuin se niihin saadaankaan. Asiasta järjestettiin tietojärjestelmätoimittajille avoin seminaari marraskuussa.

Projektissa on tarkoitus luoda pohja suostumuksen standardille niin, että se saataisiin eri tietojärjestelmiin samanlaisena. H17-yhdistyksen koordinoimassa avoimet rajapinnat -projektissa tehdään tämän projektin työn tulosten pohjalta standardi tietojärjestelmiä varten.

Ongelmansa luo se, ettei sähköistä allekirjoitusta vielä ole käytössä. Näin ollen potilaan suostumus joudutaan edelleen vahvistamaan paperilla olevalla allekirjoituksella ja säilyttämään paperi arkistossa.

Uudenmaan aluetietojärjestelmä-hankkeen erikoissuunnittelija *Riitta Salo* muistuttaa myös, että suostumuksen sähköinen hallinta aiheuttanee muutoksia myös organisaatioiden tavassa toimia. Ohjeet suostumuksen pyytamisestä ovat yksikkökohtaisia, mutta suositukset yleisiä. Kun sähköinen suostumus on käytössä, organisaatioissa on käytävä läpi, kenellä kaikilla on oltava käyttöoikeudet

tulostaa tietojärjestelmästä potilastietoja.

"Jos esimerkiksi osastosihteerillä ei ole näitä oikeuksia, lääkäri ei voi pyytää häntä tulostamaan tietoja", Salo antaa esimerkin.

Samaan aikaan, kun tällaisia uudistuksia tehdään, organisaatiot joutuvat yhä useammassa tapauksessa itse luomaan mallit toiminnalleen.

"Aikaisemmin Lääkintöhallitus saattoi antaa määräyksen, että näin tehdään. Nyt tulee vain ohjeita ja suosituksia, ja organisaatioiden on itse tutkittava, mitä ne meidän työssämme tarkoittavat", Riitta Salo kuvaa.

Eri ratkaisut on myös pystyttävä toteuttamaan edullisesti. Jos ne tulevat kalliiksi, ne tuskin yleistyvät.

"Suostumuksen hallinta tuntuu kaiken kaikkiaan olevan intohimoja herättävä asia. Missä se vain mainitaankin, mielipiteet alkavat sinkoilla", Salo nauhraa.

Lopputulomalle on kuitenkin vain hyväksi, että kaikki mahdolliset mielipiteet saadaan esille.

"Yleinen info tärkeää"

Toimistopäällikkö *Maija Kleemola* Tietosuojavaltuutetun toimistosta muistuttaa, että esimerkiksi alueellisiin tiedonvälitysjärjestelmiin liittyvistä tietojenluovutusmahdollisuuksista ja edellytyksistä olisi informoitava mahdollisimman laajasti.

"Näin varmistetaan, ettei asia ole outo, kun potilaalta pyydetään suostumusta", hän sanoo.

Mitä tutumpi asia on, sitä paremmin potilas voi pohtia suostumuksen antamista ja sitä paremmin hän ymmärtää, mihin hän on suostumassa.

Maija Kleemola muistuttaa, että yhtä tärkeää kuin suostumuksen saaminen on myös sen varmistaminen, että tietojärjestelmässä siirrettävät tiedot ovat virheettömiä ja että niitä käytetään lailli-

sesti, – siis vain potilaan hoitotilanteessa. Tietosuojavaltuutetun toimistoon tulee enenevästi tietoja siitä, että tietojärjestelmien tietoja käydään katselemassa esimerkiksi uteliaisuudesta. Tällainen käyttö on lainvastaista

"Kaiken kaikkiaan potilastietojen käsittely pitäisi suunnitella huolellisesti. Kun isoja tietojärjestelmiä luodaan, niissä pitäisi ensimmäisenä kuvata ne prosessit, joissa tietoja käsitellään sekä eri käyttötilanteisiin liittyvät tietotarpeet. Tässä yhteydessä on varmistettava myös käsittelyn lainmukaisuus. Vaikutelma usein on, että tiedon välittämisen ratkaisuihin on lähdetty käymättä läpi kunnolla perusprosesseja ja niihin liittyviä tilanteita ja edellytyksiä", Kleemola sanoo.

Manuaalisissa tiedontallennustavoissakin on se riski, että tiedot joutuvat väärin käsiin. Mutta tietojärjestelmät tekee mutkikkaammaksi se, että niiden kautta on kerralla pääsy suureen määrään tietoja. Tietojärjestelmien puolustukseksi taas voi sanoa, että niissä esimerkiksi tiedon käyttäminen on mahdollista jäljittää. Tällainen ominaisuus potilasjärjestelmissä tulisi aina olla.

Isona haasteena Maija Kleemola pitää suostumuksen yksilöimistä. Avointa tai toistaiseksi annettua suostumusta ei voi antaa, vaan sen käyttötarkoitus, esimerkiksi tietyn sairauden hoito, kenelle tietoja luovutetaan ja mitä tietoja luovutetaan, on määriteltävä.

Meneillään olevalta suostumusprojektilta edellytetään myös ehdotuksia potilastietojen käsittelyä koskevan lain-säädännön kehittämiseksi.

"Lainsäädännössä on mahdollisesti kehitettävää tältä osin, mutta vielä on liian aikaista sanoa, missä määrin ja miten asiassa on tarpeen edetä", Maija Kleemola sanoo.

Maija-Liisa Ihanus

tiedottaja

Uma-hanke