

Lausunto

17.01.2020

Asia: VN/12603/2019

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Entistä sujuvampi sähköinen tiedonkulku voi parantaa hoitoa ja muuta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaaseen liittyvää päätöksentekoa. Samaan aikaan on varmistuttava, että tiedot eivät pääse sivullisten käsiin. ETENE pitää hyvänä asiana, että asiakastietojen käsittelijät voidaan tunnistaa, jolloin on mahdollisuus varmistua siitä, että tietoja käsittelevät vain henkilön hoitoon osallistuvat tahot. Ammatti- ja organisaatirooliin liittyvällä käyttöoikeuksien määrittelyllä tulee varmistaa, että asiakkaan tiedot lähtökohtaisesti ovat nähtävillä vain niille ammattihenkilöille, joiden on tarpeen niihin päästä.

Esityksessä tulisi vielä arvioida miten menetellään sellaisen terveydenhuollossa syntyvän potilastiedon kanssa, jolla ei ole tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaista muuhun kuin suostumukseen perustuvaa asiallista käsittelyperustetta. Esimerkiksi sairauden diagnosoimiseksi tehtävä genomisekvensointi tuottaa tiedoston, joka sisältää kaiken henkilöä koskevan geneettisen tiedon eli noin 5 miljoonaa geenimuutosta, jotka käydään 9 artiklan 2 kohdan alakohdan (h) perusteella läpi diagnoosin löytämiseksi. Hoidon kannalta merkitystä on tyypillisesti yhdellä tai muutamalla geenimuutoksella, joita koskeva laboratoriovastaus on hoidon kannalta tarpeellinen säilytettävä asiakirja. Tulokset sisältävät kuitenkin tietoa myös muun muassa mahdollisesti myöhemmin puhkeavien sairauksien riskeistä, sukulaisuussuhteista sekä yksilöllisistä biologisista ominaisuuksista. Tällaisen tiedon säilyttäminen ja käsittely voivat olla ristiriidassa tietosuoja-asetuksen tietojen käsittelyn minimointi –periaatteen kanssa, eikä sen käsittelyperusteeksi välttämättä sovellu 9 artiklan 2 kohdan alakohdista muu kuin alakohdan (a) nimenomainen tietoinen suostumus, jollaista myös Euroopan neuvoston Oviedon yleissopimus ja sen lisäpöytäkirjat ja biologisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskeva suositus geenitiedon käsittelyltä muutenkin edellyttävät.

2. Tahdonilmaukset

Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Hyvä hoidon ja henkilön tahdon toteutumisen kannalta on tärkeää, että kaikki henkilön tekemät tahdonilmaukset (esimerkiksi hoitotahto ja edunvalvontavaltuus) löytyisivät helposti ja ne olisi koottu samaan paikkaan. Annettujen suostumusten ja tahdonilmauksien hallinta ja muuttaminen tulee olla asiakkaalle helppoa tiedonhallintapalveluiden kautta.

Esityksen mukaan huoltajalla ei olisi oikeutta kieltää alaikäisen huollettavansa tietojen luovutusta toiselle rekisterinpitäjälle tai toiseen rekisteriin. Tämä on perusteltua siltä osin, kuin tiedot ovat välttämättömiä henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi. Lapsen tietoihin voi kuitenkin sisältyä myös hänen hoitonsa kannalta tarpeetonta tietoa, kuten esimerkiksi tietoa riskeistä sairastua aikuisiällä sairauksiin, joita ei tarvitse lapsuusiällä vielä hoitaa tai joihin ei ole hoitoa olemassa. Huoltajalla tulisi olla oikeus kieltää tällaisen tiedon luovuttaminen.

3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Esimerkiksi psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen sairauskertomusmerkintöjen erityissuojattavuus voi olla perusteltua myös jatkossa, jotta potilas voi terveydenhuollossa käsitellä psyykkisiä ongelmiaan tai hänelle voidaan tehdä vakavien sairauksien ennustavaa geenitestausta luottaen siihen, että näitä koskevat yksityiskohtaiset tiedot eivät ole kaikkien potilaaseen hoitosuhteessa olevien luettavissa. Esimerkiksi mielenterveyspalveluissa säännöllisesti toteutuvan hoitojakson yksittäisten hoitokäyntien sisältöjen näkyvyys hoidosta vastaavan tahon ulkopuolelle harvoin on tarpeellista muiden palveluiden toteuttamiseksi. Laaja näkyvyys saattaa olla ristiriidassa salassapitovelvollisuuden kanssa ja estää asiakasta kertomasta hoidon kannalta tarpeellisia tietoja ja sen vuoksi saamasta parasta mahdollista hoitoa. Olisi hyvä harkita, voisiko erikoisalakohtaisen erityissuojattavuuden asemesta tietojen suojattavuudesta päättää potilaan ja lääkärin yhteisymmärryksessä asiayhteydestä riippuen. Suojauksen tulisi palvella etenkin asiakkaan yksityisyyden suojaa varmistaen kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden kokonaisuuden

kannalta tarpeellisten tietojen saatavuuden riittävässä laajuudessa kirjaavan ammattihenkilön arvioon pohjautuen.

4. Omatietovaranto

Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Esityksessä todetaan, että ”Jos henkilö poistaisi tiedot omatietovarannosta, poistuisivat ne täysin lukuun ottamatta tietojen käyttöön liittyviä lokitietoja.” On tärkeää tiedottaa siitä, että mikäli omatietovarannon kautta (henkilön luvalla) saatuja tietoja on käytetty hoitopäätöksiä tehtäessä, omatietovarannosta tietojen poistaminen ei tarkoita niiden automaattista poistumista potilastiedoista.

5. Omatietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omatietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omatietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?

Esityksessä todetaan, että ”Hyvinvointisovellukset voisivat henkilön itse kirjaamien tai laitteiden tuottamien tietojen lisäksi henkilön suostumuksen perusteella hyödyntää myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja ja sieltä henkilön omatietovarantoon kopioimia asiakas- ja potilastietoja”. Edellisen perusteella vaikuttaa siltä, että hyvinvointisovellukset voivat hyödyntää mitä tahansa henkilöä koskevaa tietoa, jota terveydenhuoltojärjestelmä on tuottanut henkilöstä ja jota henkilö on itse omatietovarantoon tallentanut (silloin kun henkilö antaa tähän luvan). Tämä asettaa omatietovarantoon yhdistettävälle sovelluksille merkittäviä vaatimuksia esimerkiksi tietosuojan liittyvien näkökohtien osalta ja henkilöltä itseltään ymmärrystä siitä, mitä suostumuksen antaminen tarkoittaa. Sertifiointi voisi osaltaan pienentää riskiä sovelluksiin liittyvien ongelmien osalta, mutta sertifiointiprosessin hallinnollinen taakka verrattuna muihin vaihtoehtoihin luotettavasti arvioida sovelluksille liittymisen ehdoksi asetettujen kriteerien täyttyminen tulee huolellisesti arvioida. On myös hyvä arvioida, olisiko mahdollisuutta kopioida tietoja omatietovarantoon syytä rajoittaa esimerkiksi siten, että erityisen arkaluontoisten kuten erityissuojattujen tai geneettisten tietojen kopiointi ei olisi mahdollista, eikä myöskään vanhemmilla olisi mahdollisuutta kopioida lastensa tällaisia tietoja hyvinvointisovellusten saataville.

6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojasetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

On tärkeää huolehtia, että rekisteröidyn oikeus käsittelyn rajoittamiseen ei aiheuta asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyviä merkittäviä, tarpeettomia riskejä.

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Sähköisen tiedonkulun sujuvoittaminen voi johtaa parempaan hoitoon ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta koskevaan päätöksentekoon. ETENE pitää kuitenkin tärkeänä huomioida, että sähköinen asiointi, omien tietojen sähköinen hallinnointi ja tallentaminen tai tietojen luovuttamisen merkityksen ymmärtäminen ei ole kaikille ihmisille helppoa tai luontevaa. Tämä tulee huomioida, jotta voidaan välttyä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen käyttöön liittyvän eriarvoisuuden kasvamiselta. Mahdollisuus asiakkaan puolesta asioimiseen Kanta-palvelussa voi osaltaan vähentää tätä riskiä. Lisäksi on turvattava mahdollisuus tilanteen vaatiessa henkilökohtaiseen asiointiin.

Miettinen Maija

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE