

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?

Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi merkitsee varsin olennaista arkaluonteisten henkilötietojen käyttötarkoituksen muutosta. Tietoja ei välttämättä käytetä niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti (esim. pelkän terveydenhuollon antamiseen, jos ne alun perin on lääkärin vastaanotolla rekisteröidyltä kerätty pelkän terveydenhuollon antamiseen), vaan nyt niitä pääsee käyttämään ja käsittelemään erittäin laaja, moniammatillinen sosiaali- ja terveysalan palveluntarjoajien joukko - sekä julkisen että yksityisen palveluntarjoajien taholta.

Lakiehdotus merkitsee varsin olennaista pääsyn sallimista - ilman rekisteröidyn nimenomaista suostumusta - laajaan tietojoukkoon GDPR:n artiklan 9 mukaisia erityishenkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (arkaluonteisiin henkilötietoihin laaja pääsy).

Henkilötietojen käsittelyssä pääsääntönä GDPR:n artiklan 5 artiklan mukaan on, että tietoa saa käyttää vain sii-hen tarkoitukseen, johon se on alun perin kerätty (käyttötarkoitussidonnaisuus). GDPR:n mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten. Mielestäni lakiehdotuksessa tietoja ei välttämättä käytetä niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti (esim. terveydenhuollon antamiseen, jos ne alun perin on lääkärin vastaanotolla rekisteröidyltä juuri ja vain tätä tarkoitusta varten kerätty), vaan käyttötarkoitus laajenee, jos/kun jatkossa niitä pääsee työssään käyttämään ja käsittelemään erittäin laaja, moniammatillinen sosiaali- ja terveysalan palveluntarjoajien joukko - sekä julkisen että yksityisen palveluntarjoajien taholta.

Rekisterinpitäjyyden määrittelystä

Niin terveydenhuollossa kuin sosiaalihuollossa ollaan 2010-luvulla siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja. Lakiehdotuksen sisältämät muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten, moniammatillisten tietojärjestelmä-palvelujen käyttöönotolle sosiaali- ja terveysalalla.

Lakiehdotuksessa sosiaalihuollon palvelunantajille luotaisiin oikeus/velvoite liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Näin moniammatillinen hoitotapa yleistyisi. Samalla ennen erikseen toimineet terveysalan järjestelmät (joista moni myös henkilörekisterin muodostumisessa on mukana) ja sosiaalialan terveysalan tietovarannot yhdistyisivät.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ns. ristiin käsittelyoikeus käsitellä työssään tarvitsemia asiakas-tietoja perustuisi laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseen ja asiakas- tai hoitosuhteeseen. Tietojen saattaminen laajentuneen henkilömäärän saataville voi vaarantaa sen, että tietoja käsiteltäisiin vain kulloinkin tarpeellisessa määrin. Esityksessä ehdotetaan, että rekisteröidyllä/asiakkaalla olisi oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle.

Lakiehdotuksen sisältämät muutokset aiheuttavat Metropolian tietosuojavastaan mielestä rekisterinpitäjän tunnistamiselle haasteita. Niin terveydenhuollon palvelunantajilla kuin sosiaalihuollon palvelunantajilla olisi mahdollisuus/velvoite liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi - eräänlaisiksi valtakunnallisten sote-alan tietojärjestelmäpalvelurekisterin vastuulliseksi tahoksi.

Tätä tilannetta säätelemään tarvittaisiin Metropolian tietosuojavastaan mielestä joko GDPR:n artiklan 28 mukaiset henkilötietojen käsittelysopimukset tai tietojen luovutus sopimukset. Vaarana tässä kaikessa yhdistämisessä ja yhteisen tietovarannon piiriin velvoittamisessa on se, että ei osata määrittellä rekisterinpitäjyyttä oikein eikä tunnisteta GDPR:n edellyttämiä sopimusten laadintatilanteita.

GDPR:n artiklan 28 mukaisesti rekisterinpitäjän tulee ohjeistaa henkilötietojen käsittelijä -asemassa olevaa esim. yhteistyökumppaniaan - dokumentoiduilla, kirjallisilla ohjeilla. Henkilötietojen käsittelijä käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun. Jotta GDPR:n edellyttämät sopimukset osataan laatia, on tunnistettava kuka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot (on rekisterinpitäjä/yhteinen rekisterinpitäjyys) ja kuka käsittelee niitä vain toisen lukuun. Rekisterinpitäjä myös kantaa toiminnasta suurimman vastuun.

Omassa työssäni noin vuoden verran (2018-2020) Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n tietosuojavastaavana toimiessani törmään tähän GDPR-osaamattomuuteen erityisesti sopimuksellisten tilanteiden tunnistamattomuutena. Uusi laki toteutuessaan hämärtäisi entisestään rekisterinpitäjyyden määrittämistä varsinkin arkaluonteisten henkilötietojen keräämisen ja käsittelyn

toimialalla - sosiaali- ja terveysalalla. Toteutuessaan laki aiheuttaisi todennäköisesti luonnollisen henkilöiden oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin heidän itsemääräämisoikeuden toteutumiselleen että turvalle yksityisyydensuojaan.

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?

Lakiehdotus sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sisältää riittävän selkeästi kuvatun kohdan siitä, miten rekisteröity voi ilmaista tahtonsa, että ei halua tietojaan käytettävän jossakin toisessa toiminnassa tai palvelussa kuten biopankkitoiminnassa. Tämä lain kohta on hyvä.

3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojasta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveiden 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 asiakastietolaisa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

-

4. Omätietovaranto

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

-

5. Omätietovaranto

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

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 tietosuoja-asetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

Kyllä. Jos asiakastietolaissa ei säädetä rekisteröidyn oikeudesta käsittelyn rajoittamiseen silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuoja-asetus 18 art 1 kohta a alakohta), niin säätelyn puuttuminen heikentää rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumista. Itsemääräämisoikeus ei toteudu. Turva yksityisyydensuojaan jää puutteelliseksi.

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Suostumus henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena

Terveystieteiden tutkimuksessa nyt olevasta laajasta potilaalta nimenomaisesti pyydetystä suostumuksesta (henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena) luovuttaisiin lakiehdotuksen mukaan.

Tilalle tulisi lakisääteinen oikeus samojen henkilötietojen käsittelyyn. Samalla useampi taho pääsisi näkemään ja käsittelemään laajempaa tietojoukkoa potilaiden/asiakkaiden henkilötietoja.

Nykyisin voimassa olevan laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) mukaan sääntely henki on jyrkkä: potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä eikä tietoja saa luovuttaa ilman potilaan tai hänen laillisen edustajansa kirjallista suostumusta. Terveystieteiden tutkimuksen ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Sivullisella tarkoitetaan tässä yhteydessä muita kuin ko. toimintayksikössä (tai sen toimeksiannosta) potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä.

Uuden lakiehdotuksen mukaan asiakkaalla/potilaalla olisi mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä. Taas tulee tilanne, jossa yksittäisen rekisteröidyn/asiakkaan/potilaan itse pitäisi osata tunnistaa rekisterinpitäjyys oikein.

Lainsäätäjää pyydetään kiinnittämään huomiota siihen, että jos tietosuojalainsäädäntöä kokopäivätyönään tulkitsevat henkilöt (esimerkiksi lakimiehet, tietosuojavastaavat, tietosuojaan perehtyneet tutkijat yms.) eivät aina pysty määrittämään rekisterinpitäjyyttä oikein, niin miten asiakas, potilas tai kuka vaan tavallinen kansalainen voisi tunnistaa oikein rekisterinpitäjän pyytääkseen tältä kieltoa tietojensa luovutukselle sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä?

Terveydenhuollon palveluntarjoja ja lain soveltamisala

Sosiaali- ja terveysalan tutkinto-ohjelmien mukaista opetusta antavien Suomen ammattikorkeakoulujen toimintaan - erityisesti niiden opetusklonikoiden/opetusympäristön toimintaan - lakiehdotuksella toteutuessaan olisi merkittävä vaikutus. Erityisesti näin tulisi olemaan, mikäli yhä laajempi määrä ammattikorkeakoulujen opetusklonikoita/opetusympäristöjä saa aluehallintovirastolta luvan (luvasta päättävä viranomainen) terveydenhuollon palvelujen antamiseen.

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n opetusklonikan/opetusympäristö ”Hyvinvointi- ja terveyspalvelut Kylän” toimintaan lakiehdotuksella toteutuessaan olisi näin ikään merkittävä vaikutus. Metropolian opetusklonikka hoitaa ulkopuolisia asiakkaita (potilaita) ja käsittelee tässä yhteydessä heidän henkilötietojaan. Tällä hetkellä Metropolian opetusklonikalla/opetusympäristössä opiskelijoita opetetaan hoitamaan opetusklonikalle saapuvia ulkopuolisia asiakkaita (potilaita) ja käsittelemään heidän henkilötietojaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (General Data Protection Regulation, ”GDPR”, 2016/679) ja kansallisen tietosuojalain (1050/2018) edellyttämällä tavalla. Toki Metropolian sosiaali- ja terveysalan tutkinto-ohjelmien opetuksessa huomioidaan jo nyt Metropoliaasta sosiaali- ja terveysalan ammattilaisiksi tulevaisuudessa valmistuvia opiskelijoita huomioimaan sosiaali- ja terveysalan erityislainsäädäntö (mm. potilasasiakirjoista määrätty sääntely, Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) GDPR:n ja kansallisen tietosuojalain lisäksi.

Mahdollisesti tulevaisuudessa myönnettävästä asemasta sosiaali- ja terveysalan palveluntuottajana johtuen, opetusklonikalla olisi jatkossa velvollisuus uutta lakia noudattaa. Tällä olisi muutosvaikutus opetusklonikan asiakas-/potilastietojen käsittelyyn (oikeudellisen perustan muutos) sekä muutos Metropoliaasta luovutettavan potilastiedon käsittelyyn (esim. luovutettaessa tietoja Metropolian rekistereistä sähköisesti ulos asiakkaalle itselleen tai asiakkaan pyynnöstä moniammattisesti toiselle palveluntarjoajalle).

Haarala Päivi

