

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?

Eräs keskeinen tietosuojaperiaate on henkilötietojen käyttötarkoitussidonnaisuus. Esitysluonnoksessa kuitenkin laajennetaan sekä sosiaalihuollon asiakastietojen että potilastietojen käyttötarkoitusta. Mm. Kanta-arkiston tietojen käyttö sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan asiakkaan/potilaan suostumuksesta riippumatta on ongelmallinen. Kun sääntelyssä puhutaan yleisesti tietojen luovuttamisesta, jos siitä on laissa säädetty oikeus, jää tietojen lopullinen käyttötarkoitus epäselväksi, vaikka esim. EU:n yleinen tietosuoja-asetus edellyttää, että rekisterinpitäjä vastaa jatkuvasti siitä, että tietoja käsitellään lainmukaisesti.

Asiakas- ja potilastietojen käyttöoikeuksien hallinta on esityksessä sekavaa. Kukin toimintayksikkö myöntää käyttöoikeudet, mutta Kela on kuitenkin luovutetuista tiedoista syntyneen rekisterin rekisterinpitäjä. THL antaisi käyttöoikeuksia koskevaa ohjeistusta ja Valvira huolehtisi käyttöoikeuksien varmennepalvelusta. Lähtökohtaisesti kuitenkin jokaisen terveyden- ja sosiaalihuollon toimintayksikön pitäisi pystyä varmistamaan, ettei kenelläkään ulkopuolisella ole pääsyä sen asiakas/potilastietoihin. Tämä ei nyt ehdotetussa sääntelyssä toteudu.

Tieteellisen tutkimuksen sääntely on esitysluonnoksessa puutteellista. Sääntely mahdollistaa, että Kela voi myöntää luvan reseptikeskuksen tietojen tutkimuskäyttöön. Muiden potilas/asiakastietojen osalta ilmeisesti tieteellisen tutkimuksen tietojen keruu tapahtuisi toisilain mukaisesti. On epäselvää, miksi reseptikeskuksen tiedot olisivat eri asemassa muihin potilas/asiakastietoihin nähden.

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?

On hyödyllistä, että asiakkaan/potilaan tahdonilmaisut hänen tietojensa käytön suhteen on koottu yhteen. Tiedonhallintapalveluun voi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Mikä on ao. säännöksen suhde biopankkilakiin? Korvaako asiakastietolain suostumus biopankkisuostumuksen? Miten arvioidaan tilannetta, jossa henkilö on antanut biopankkisuostumuksen mutta myöhemmin kieltänyt muualla tietojensa käytön biopankkitoimintaan?

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?

Kaikki potilastiedot ovat arkaluonteisia ja salassa pidettäviä henkilötietoja. On epätarkoituksenmukaista pitää joitain yksittäisiä potilastietoja erityissuojattuina – tuo ajattelutapa ilmaisee epäsuorasti, että muut salassa pidettävät potilastiedot eivät olisikaan kunnolla suojattuja. On vakavasti harkittava, onko tällainen erityissuojattavien asiakirjojen määrittely ollenkaan tarpeellista ja asianmukaista.

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?

Omätietovarannon käytön osalta on jälleen epäselvää, muuttuuko tietojen käyttötarkoitus, kun niitä luovutetaan eteenpäin eri palvelunantajille. Jos tietoja viedään esim. osaksi potilastietoja, ottaa potilasrekisterin rekisterinpitäjä vastuun tietojen oikeellisuudesta. On mahdollista, että potilastietoihin päätyy näin joko vahingossa taikka tarkoituksella virheellisiä tietoja, joita käytetään sitten erilaisten etuuksien saamisen perusteena.

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?

Kyse on jälleen tietojen käyttötarkoituksesta ja rekisterinpitäjän vastuusta sen suhteen, että tietoja luovutetaan vain lainmukaisesti käyttötarkoituksiin. Hyvinvointisovellutuksia tekevät monenlaiset

toimittajat. Asiakas- ja potilasrekisterin pitäjällä ei ole mitään mahdollisuuksia varmistua näiden toimijoiden palvelujen tietoturvasta taikka tietojen lopullisesta käytöstä.

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?

Palvelujen käyttäjillä on tähän asti ollut hyvin vähän vaikutusmahdollisuuksia valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehitystyöhön, vaikka maksut ovat jatkuvasti nousseet. Kun kyse on valtakunnallisesta infrastruktuuripalvelusta, jonka käyttö on pakollista, pitäisi ainakin kehityskulut kattaa valtion varoista käyttömaksujen sijasta.

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)?

Rekisteröidyn oikeus vastustaa tietojen käsittelyä on keskeinen henkilötietojen käsittelyyn liittyvä oikeus. On vaikea keksiä perusteita, miksi rekisterinpitäjän tulisi voida sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellä henkilötietoja silloin, kun rekisteröity väittää niitä paikkaansa pitämättömäksi. Käsittelyn tulee toki olla mahdollista sen jälkeen, kun henkilötietojen korjauspyyntö on joko rekisterinpitäjän taikka tietosuojavaltuutetun toimesta todettu aiheettomaksi.

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Kaikilla henkilöillä ei ole mahdollista asioida sähköisiä kanavia pitkin, joten julkisissa palveluissa tulee voida asioida myös henkilökohtaisesti.

Ehdotettu sääntely ei mitenkään tue valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen tietojen käyttöä tieteelliseen tutkimukseen.

Karppinen Laura
Helsingin yliopisto - Lääketieteellinen tiedekunta