

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?

Terveys- ja hyvinvointiteknologiaa kehittävien yritysten näkökulmasta oleellisinta on se, että datan luovuttaminen on sen omistavalle henkilölle mahdollisimman helppoa, ja sovellettavissa kansainvälisesti. Tässä pitäisi riittää GDPR-lainsäädännön mukainen tietoinen luvan antaminen sovellukselle, jolloin sovelluskehittäjät voisivat toteuttaa Suomesta käsin kansainvälisesti jaeltavia terveys- ja hyvinvointisovelluksia ilman tiukkoja maakohtaisia vaatimuksia.

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?

-

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 asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

-

4. Omatietovaranto

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

Lain pitäisi mahdollistaa suostumus siten, että määritelty omatietovaranto ei ole pelkästään julkisen sektorin hallitsema suomalainen omatietovaranto, vaan se voi tarkoittaa myös kansainvälistä tietokantaa jonka dataa voi hyödyntää kaikkialla Euroopassa kehitetyt ja tarjottavat sovellukset.

5. Omatietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädetäisiin, 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?

Suomalaisen sertifioinnin vaatiminen on ylimääräistä ja kehitystä hidastavaa maakohtaista regulaatiota.

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

-

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Tällä hetkellä terveysteknologian innovaatioiden suurimpia kasvun ja kehityksen esteitä ovat terveysdatan siiloutuminen. Lainsäädännön pitäisi tehdä datan käytön luvittamisesta mahdollisimman helppoa ja nopeaa. Näin terveysteknologiat pääsevät kehittymään nopeammin, ja siten alentamaan terveydenhuollon kustannuksia ja parantamaan palvelua.

Mikko Alasaarela
Tekoäly-yrittäjä terveydenhuollon avoimen datan kentässä