

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?

Lausunnolla olleessa hallituksen esityksessä on esitetty kumottavaksi voimassa oleva asiakastietolaki (159/2007). Lain valmistelun yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö on todennut, että asiakastietolakiin ja muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn liittyvään lainsäädäntöön on tarkoitus tehdä nopealla aikataululla myös muita muutoksia. Kela pitää erittäin tärkeänä lainsäädännön kokonaisuudistusta ja korostaa sen käynnistämisen kiireellisyyttä.

Hallituksen esityksen luonnokseen on lisätty EU:n tietosuojasetuksesta johtuvia muutostarpeita. Tietosuojasetuksessa määritelty rekisterinpitäjäyys ja siihen liittyvät vastuut poikkeavat nykyisessä asiakastietolaissa Kelalle säädetystä ns. teknisestä rekisterinpitäjäydestä. Tästä syystä Kelan sekä palvelunjärjestäjien ja -tuottajien tehtävät ja vastuut asetuksen tarkoittamana rekisterinpitäjänä ja henkilötietojen käsittelijänä sekä mahdollisen yhteyspisteen määrittely ja vastuu tulisi tarkentaa.

Hallituksen esityksen luonnoksessa on siirtymäaikasäännökset ainoastaan sosiaalihuollon valtakunnallisiin palveluihin liittymisveloitteesta ja siihen liittyvien toiminnallisuuksien käyttöönotosta. Luonnoksessa on muitakin isoja muutoksia nykykäytäntöön ja tekniseen toteutukseen, merkittävimpinä ns. yleissuostumuksesta luopuminen ja kieltojen hallinta sekä omatietovarannon käyttöönotto. Kela esittää, että siirtymäsäännöksiä tarkennetaan.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti Kelan on tarkoitus liittyä toimeentulotuen osalta asiakastiedon arkistoon. Kelaa koskeva sääntely valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön liittyen jää nyt lausuttavassa esityksessä epäselväksi. Kelan merkittävää roolia

perustoimeentulotuen toimeenpanijana ei huomioida ehdotuksen pykäläesityksissä tai perusteluissa. Toimeentulotukilaki edellyttää tiivistä yhteistyötä etenkin kunnan sosiaalihuollon kanssa. Voimassa olevan toimeentulotukilain mukainen sääntely huomioiden Kela pitää välttämättömänä, että tässä esityksessä tai mahdollisessa erikseen toteutettavassa lainvalmistelussa huomioitaisiin perusteellisesti Kelan perustoimeentulotukea koskevan asiakastiedon sähköiseen säilyttämiseen, käyttöön ja luovutukseen liittyvät lainsäädännölliset kysymykset.

Yksityiskohtaiset kommentit ovat Kelan lausunnossa (Kela 93/010/2019, STM/2554/2019).

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?

Kela kannattaa esitystä siitä, että tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa myös sosiaali- ja terveyspalveluihin kytkeytyviin palveluihin, esimerkiksi biopankkitoimintaan, liittyviä tahdonilmauksia. Hallituksen esityksessä tulisi kuitenkin tarkentaa, miten ja missä laajuudessa kyseisiä tahdonilmauksia hyödyntävät sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliset organisaatiot voivat liittyä Kanta-palveluiden käyttäjiksi.

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?

Kela ei kannata esitystä, jonka mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos määrittäisi erityissuojattavat asiakirjat ja asetuksenantovaltuus poistettaisiin laista. Erityissuojauksen tarve perustuu potilasasiakirjojen sisältöön eikä se kosketa ensisijaisesti käyttöoikeuksien periaatteita ja määrittelyitä. Kelan näkemyksen mukaan Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 71/2018 nimenomaisesti esitetään asetuksenantovaltuuden perusteluja ja sisältöä tarkennettavaksi eikä erityissuojauksen määrittelyitä siirrettäväksi alemmalle määrittelyiden tasolle. Yksityiskohtaiset kommentit ovat Kelan lausunnossa.

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?

Omatietovarannon käyttöönotto ja sen mahdollistama hyvinvointitietojen tallettamisen ja hyödyntämisen kansallinen palvelu on erittäin merkittävä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten palveluiden ja asukkaiden omahoidon kehittämisen kannalta. Sähköisistä kansalaisille suunnatuista hyvinvoinnin ja omahoidon palveluista odotetaan myös asiakkaan omatoimisuutta lisääviä toiminnan muutoksia ja kustannussäästöjä. Lakiluonnoksessa on kuitenkin Kelan näkemyksen mukaan erittäin paljon epäselviä säädös- tai perustelutekstejä ja ristiriitaisuuksia luonnoksen eri omatietovarantoa koskevien osioiden välillä. Kela korostaa, että näin merkittävän täysin uuden sähköisen palvelun perustana olevan lainsäädännön tulee olla selkeää ja erityisesti vastuiden osalta myös toteuttamisen mahdollistavaa. Omatietovarantoa koskevat pykälät ja perustelut tulisivat Kelan arvion mukaan kirjoittaa kokonaan uudelleen ja huolehtia sekä tietosuojalainsäädännön noudattamisesta että teknisestä toteuttamismahdollisuudesta. Yksityiskohtaiset kommentit ovat Kelan lausunnossa.

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?

. Kela pitää sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja tietosuoja-asetuksen kannalta tarkoituksenmukaisena sitä, että kansalaisella on mahdollisuus saada haluamansa asiakastiedot sähköisessä muodossa. Kela ei kuitenkaan kannata esitystä siitä, että Kanta-palveluihin tallennettuja asiakas- ja potilastietoja voidaan luovuttaa omatietovarantoon hyvinvointisovelluksissa hyödynnettäväksi. Lakiluonnoksessa ehdotettu toteutusmalli on erittäin epäselvä erityisesti ottaen huomioon, että kyse on sensitiivisistä potilastiedoista ja sosiaalihuollon asiakastiedoista. Luonnoksessa esitetty potilastietojen kopiointi omatietovarantoon vaarantaa Kelan arvion mukaan sekä potilasturvallisuuden että potilaan ja ammattilaisen oikeusturvan. Luonnoksesta ei ilmene, mihin säädöksiin perustuu se, että omatietovarantoon kopioidut asiakastiedot muuttuisivat hyvinvointitiedoksi, jonka sisältö ja käyttötarkoitus on myös nyt lausunnolla olevan hallituksen esityksen luonnoksen mukaan erilainen kuin asiakastiedon. Luonnoksessa ei myöskään ole selvästi säädetty, miten hyvinvointisovellusten käyttöön ottaminen, hyväksyminen ja sertifiointi on tarkoitus toteuttaa. Kela pitää erityisen tärkeänä, että kaikilla asiakastietoja käsittelevillä tietojärjestelmillä tai sovelluksilla on samat sertifiointivaatimukset ja -mekanismit. Yksityiskohtaiset kommentit ovat Kelan lausunnossa.

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 jakotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Kela kannattaa nykyistä pitkäjänteisempää ja suunnitelmallisempaa kehittämistä ja mahdollisuutta tasapainottaa kustannuksia neljän vuoden liukuvalla aikajaksolla. Pykälän ja perustelutekstin aikamääreet esitetään yhtenäistettäväksi.

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)?

Kela toteaa, että mahdollinen rekisteröidyn oikeus rajoittaa sosiaalihuollon asiakastietojen ja terveydenhuollon potilastietojen käsittelyä tietosuojasetuksen perusteella on ongelmallinen sekä sote-ammattihenkilöiden oikeusturvan että asiakkaiden oikeuksien, potilasturvallisuuden ja hyvän hoidon toteutumisen kannalta. Lausuttavana olevassa HEn luonnoksessa asiakkaalle on esitetty kielto-oikeutta, jolla hän tosiasiallisesti voi rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä tilanteessa, jossa tietoja luovutettaisiin hoidon ja sosiaalipalveluiden antamisen käyttötarkoituksessa muille kuin alkuperäiselle rekisterinpitäjälle. Mahdollisen käsittelyn rajoittamisen tosiasiallinen vaikutus kielto-oikeuden lisäksi koskisi tällöin vain rekisterinpitäjän sisäistä toimintaa ja tietojen käsittelyä muissa käyttötarkoituksissa. Rajoittamisoikeuden rajoittamisen perusteet ja sen vaikutukset tulisi arvioida myös suhteessa rekisterinpitäjän veloitteeseen tuottaa ja käsitellä muun lainsäädännön edellyttämiä sosiaalihuollon asiakirjoja ja potilasasiakirjoja. Mahdollinen säädös rekisteröidyn rajoittamisoikeuden rajoittamiselle tulisi ensisijaisesti säätää ao. laeissa, esimerkiksi potilaslaissa (785/1992).

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Kansaneläkelaitoksen kirjallinen lausunto liitteineen (Kela 93/010/2019, STM/2554/2019) on toimitettu sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon 17.1.2020.

Korhonen Maritta
Kansaneläkelaitos