

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?

Potilaan voimassa olevan lääkityksen tilanne on jatkuva ongelma, jota ei valitettavasti ole saatu ratkaistua vaikka asiaa on selvitetty toistakymmentä vuotta. Lääkitystietojen osalta keskeisen reseptikeskuksen rekisterinpitäjyydestä on säädetty ”yhteisrekisteri” ja sähköisen lääkemääräyslain 13 §:ssä säädetään tietojen luovutuksesta reseptitietojen osalta. Potilaan oikeus kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten tietojen luovuttaminen on tähänkin saakka ollut ongelma ja tämän jatkuminen aiheuttaa riskin asiakas- ja potilasturvallisuudelle sekä asiakkaiden ja ammattilaisten oikeusturvalle.

17 §, luovutuskielto. 2. momentissa säädetään, että kiellon voi kohdentaa julkiseen palvelujenantajaan ja sen rekisteriin. Tämä ei tähän saakka ole ollut Kanta-palveluissa mahdollista, mikäli samalla julkisella rekisterinpitäjällä on kaksi eri rekisteriä, jotka ovat samaa rekisterityyppiä. Tämä sanamuoto siis edellyttää muutoksia Kanta-palveluihin?

Luonnoksen 19 ja 20 §:ssä säädetään tietojen luovutuksessa. Ko. Pykälien 2. momentissa määritellään miten tietojen luovutus tapahtuu. Sosiaalihuollon tietojen kohdalla on kirjattu: ”Luovutuspyyntöön perustuva asiakasta koskevan...”. Terveystietojen kohdalla tätä ei ole ja epäselväksi jää, miksi näissä momenteissa on erilainen sanamuoto luovutukseen liittyen.

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?

Tahdonilmauksiin liittyviä asioita tulisi täsmentää vähintään asetuksella ja eri tyyppisiin tahdonilmauksiin tulisi laatia yhdenmukaiset mallit ja mikäli teknisesti mahdollista, tahdonilmauksiin liittyvät tiedot tulisi mahdollisuuksien mukaan pystyä kirjaamaan strukturoidusti, jopa rakenteisesti.

Pykälässä säädetään myös tiedonhallintapalvelun koostamista keskeisistä tiedoista. Pykälässä on lueteltu keskeiset potilastiedot mutta keskeisiä sosiaalihuollon tietoja ei ole millään tavalla määritelty. Tämän vuoksi pykälässä on epätasapaino terveydenhuollon ja sosiaalihuollon tietojen osalta.

3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojasta 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?

Erityissuojattavien asiakirjojen käsite tulisi kokonaan poistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen käsittelystä. Asiakirjat ovat muualla lainsäädännössä määritelty salassa pidettäviksi ja ko. säädös koskee kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjoja. Joidenkin asiakirjojen määrittely erityissuojattavaksi kuvastaa jotain historiallista arvopohjaa, jolle ei nykyisessä yhteiskunnassa ole perusteita. Erityissuojattavuuden käsite on lisäksi toiminnallisesti hyvin hankala toteuttaa, vaikkapa nykyisen lain säädöksen mukaan mielenterveyspotilaiden hoidossa perusterveydenhuollossa. Lisäksi erityissuojattavuuden toteuttaminen käytettäviin tietojärjestelmiin aiheuttaa täysin turhia kustannuksia sekä vaikuttaa järjestelmien käytettävyyteen heikentävästi.

Missään nimessä erityissuojattavien tietojen määrittelyä ei tule jättää yksittäisen viranomaistahon päätettäväksi.

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?

Säädös sinänsä on riittävän tarkka ja yksityiskohtainen. Kuitenkin palvelunantajan tulee, mielellään kansallisesti yhdenmukaisella mallilla, informoida kansalaista siitä, että jos hänen luovuttamansa hyvinvointitieto kirjataan potilasasiakirjatiedoksi, kansalaisen oikeus poistaa potilasasiakirjasta tuo luovuttamansa tieto samalla kun hän poistaa sen Omätietovarannosta ei ole automaattinen ja usein tiedon poistamisvaatimukseen ei voida suostua, mikäli sillä on merkitystä tehdyissä hoitopäätöksissä.

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?

Omatietovarannon säädökset lakiluonnoksen 19 § ja 20 §. Säädos tietojen luovuttamisesta on selkeä. Omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset tulisi sertifioida, jotta tietoturvan ja tietosuojan vähimmäisvaatimukset täyttyisivät. Ja vaikka tämä tehtäisiinkin, kansalaisia tulisi perusteellisesti informoida tietoturvaan ja erityisesti tietosuojaan liittyvistä riskeistä, koska huomattava osa kansalaisista ei välttämättä ymmärrä tehdä tarvittavia teknisiä päivityksiä ja riski asiakastietojen joutumisesta sivullisten tietoon on vähintään kohtalainen. Ja mikäli tietojen joutuminen sivullisille tapahtuu, palvelunantajat joutuvat varmaan tekemään selvitykset siitä, että tämä ei ole tapahtunut niiden kautta. Tämä asia saattaa aiheuttaa merkittäviäkin haasteita.

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?

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittämiskustannukset sekä ylläpitoon liittyvät käyttökustannukset tulisi rahoittaa valtion budjettivaroista. Kansalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat nykyisellään osa kansallista infrastruktuuria, joka mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteuttamisen asiakas- ja potilastietoja tehokkaasti hyödyntämällä. Tietojärjestelmäpalvelujen tulee olla käytettävissä riippumatta palvelujen tuottajien asemasta, koosta tai muista yksittäisistä tekijöistä. Lisäksi käyttömaksujen kohdentamiseen liittyvät yksityiskohdat ovat erityisesti tulevaisuudessa hankalia ratkaista ja laskutuksen toteuttamiseen menee tarpeettomasti hallinnollista työaikaa.

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)?

Kyllä. Rekisteröidyn oikeus käsittelyn rajoittamiseen käytännössä saattaa aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- ja potilasturvallisuudelle, mikäli rekisteröity rajoittaa rekisterinpitäjän käytössä olevien tietojen käsittelyä perusteella, joka selvityksessä voi osoittautua paikkansa pitämättömäksi.

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Luonnoksen 13 §, Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle. 15 §, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaa asiakkaalle annettavan informaation tietosisällöstä ja Kansaneläkelaitos vastaa informaatiomateriaalista. 18 §, Kansaneläkelaitos määrittelee kieltoasiakirjan tietosisällön.

Em. pykälien kohdalta ilmenee ristiriita sen suhteen mikä viranomainen vastaa asiakkaille missäkin tilanteissa tapahtuvasta informoinnista ja viestinnästä ja erityisesti niistä tietosisällöistä, jotka koskevat asiakkaita. Näiden pykälien osalta asia tulisi säätää loogisesti yhdenmukaisesti.

16 §, 2. mom viimeinen lause. Tähän Väestörekisterikeskuksen uusi nimi (ja myös muihin pykäliin).

46 §, Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Pykälässä esitetään säädettäväksi neuvottelukunnasta. Asetuksella tulee säätää selkeästi neuvottelukunnan toimeksiannosta ja tehtävistä ja sille tulee mahdollistaa todellinen vaikutusmahdollisuus niihin asioihin, joista sille säädetään. Tämä edellyttää myös neuvottelukuntaan valittavilta tahoilta sitoutumista niihin tehtäviin, joita varten neuvottelukunta on sekä sitä, että nimettäville jäsenille mahdollistetaan aidosti resurssi osallistua neuvottelukunnan työskentelyyn.

Kuosmanen Pauli
Kuopion kaupunki