

Asia: VN/12603/2019

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi 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?

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan näkemyksen mukaan asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta sinällään on pääosin säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti. Viittaamme kuitenkin tältäkin osin myös lausunnon kohtaan 8. Muut huomiot.

Toimialan näkemyksen mukaan hallituksen esityksen 14 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi syytä täsmentää asiayhteyden käsitettä vastaavalla tavalla kuin yksityiskohtaisissa perusteluissa on käsitelty hoitosuhdetta. Asiayhteyden olemassaolon vaatimukset jäävät epäselviksi. Yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 76) on myös mainittu tietojen käyttöoikeus erityisen syyn perusteella, mikä ei kuitenkaan näy säädöstatasolla. Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimiala lisäksi ehdottaa 14 §:n 1 momentin viimeisen lauseen muutettavaksi seuraavasti: ”Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoito- tai asiakassuhde taikka asiayhteys”. Nyt esitetyn muotoilun perusteella lainsäätäjän tahto jää epäselväksi sosiaalihuollon asiakassuhteen osalta.

Toimialan näkemyksen mukaan esityksen 14 §:n 2 momentissa tarkoitettu THL:n määräys tulisi valmistella viipymättä, jotta lain soveltaminen olisi yhdenmukaista valtakunnallisesti. Voimaantulosäännökseen (52 §) olisi edellä todettu huomioituna syytä lisätä, että ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin. Edellä mainittuun liittyen hallituksen esityksen 9 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 68) on viitattu säännökseen, jota ei ehdoteta säädettäväksi kyseisessä pykälässä. Muutenkin säännöksen yksityiskohtaiset perustelut tulisi korjata vastaamaan ehdotettavaa säännöstä.

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimiala katsoo lisäksi, että on viivytyksettä ryhdyttävä valmistelemaan hallituksen esityksessään (s. 51) mainittua tiedonhallinnan säännösten uudistamista, jotta asiakas- ja potilastietojen käyttö uudistuneissa ja uudistuvissa moniammatillisissa sote-palveluissa mahdollistettaisiin entistä tehokkaammin ja asiakasystävällisemmin.

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?

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan näkemyksen mukaan tahdonilmauksien käsittelystä ja luovuttamisesta on esitetty säädettävän asianmukaisesti.

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?

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan käsityksen mukaan hallituksen esityksen säännösten yksityiskohtaiset perustelut (s. 68) sekä säännösteksti 9 §:n osalta eivät täsmää, joten esitystä on syytä muuttaa tältä osin. Lähtökohtaisesti Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimiala katsoo perustelluksi, että THL antaa tarkempia määräyksiä erityissuojattavista asiakirjoista, sillä THL voi reagoida lainsäätäjää nopeammin muuttuviin tarpeisiin.

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?

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan näkemyksen mukaan hyvinvointitietojen luovuttamisesta on säädetty pykälätasolla riittävän selkeästi ja tarkasti. 12 §:n 2 momentin esityöt ovat osin epäselvät liittyen omätietovarannosta saatavien tietojen käsittelyyn asiakkaan antaman suostumuksen perusteella. (Erityisesti virke ”Momentin sanamuoto on muotoiltu siten, että suostumuksella ei näissä yhteyksissä luoda oikeusperustetta henkilötietojen käsittelylle, vaan ainoastaan luovuttamisen perusteelle.”)

5. Omätietovaranto

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?

Esityksen 19 ja 20 §:ssä on säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti asiakas- ja potilastiedon luovuttamisesta omatietovarantoon. Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan näkökulmasta hyvinvointisovellukset tulisi 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?

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan näkemyksen mukaan ehdotettu neljän vuoden arvio kustannuksista on perusteltu.

7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaisissa 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)?

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan käsityksen mukaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen 18 artiklan nojalla ei voida säätää rekisteröidyn rajoittamisoikeuden rajoittamisesta po. tapauksessa.

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Asiakastietolakiin ja siihen liittyviin lakeihin esitetyt uudistukset ovat lähtökohdaltaan oikeansuuntaisia, mutta täysin riittämättömiä edistämään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käyttöä tarkoituksenmukaisella tavalla. Kuten Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimiala on edellä todennut, on olennaista, että valtiolta ryhtyy viivytyksettä edistämään tiedonhallinnan säännösten uudistamista, jotta asiakas- ja potilastietojen käyttö uudistuneissa ja uudistuvissa moniammatillisissa sote-palveluissa mahdollistettaisiin entistä tehokkaammin ja asiakaslähtöisemmin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyyn liittyvä lainsäädäntö on pirstaleista ja vanhentunutta, eikä sen henkilötietojen käsittelyä koskeva osa palvele enää asiakkaiden ja potilaiden tarpeita. Pahimmillaan vanhentunut ja monimutkainen lainsäädäntö vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuuden, kun tarpeellisten ja usein kriittistenkin tietojen luovutus on hankalaa tai mahdotonta.

Erityislakeja ei ole kaikilta osin päivitetty vastaamaan vuonna 2018 voimaantulleen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellytyksiä. Nykylainsäädäntö estää asiakas- ja potilastiedon kulkua asiakkaan ja potilaan tarpeiden mukaisesti ajantasaisesti toimijoiden välillä. Myös tulkinta- ja soveltamiskäytännöt vaihtelevat.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen rekisterit on katsottu eri rekistereiksi, koska niillä on tulkittu olevan eri käyttötarkoitukset. EU:n yleisellä tietosuoja-asetuksella on kuitenkin pyritty pääsemään vanhoihin rekisterimalleihin perustuvasta ajattelusta eroon. Tämä perustuu tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan. Rekisterin käsitteellä ei ole asetuksen soveltamisalan kannalta suurta merkitystä.

Näkemyksensä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erilaisesta käyttötarkoituksesta ei ole enää ajan tasalla. Tietojoukot voivat olla hyvinkin moninaisia ja syntyä erilaisissa yhteyksissä, mutta käyttötarkoitus voi olla tietojen luonteesta riippumatta hyvinkin samanlainen. Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate tulisi nähdä niin, että se palvelee asiakkaan tai potilaan tarvetta ja perustuslain 19 §:n mukaista oikeutta riittäviin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin.

Hallitusohjelman mukaisen Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus -ohjelman tavoitteena on vahvistaa perustason palveluja kokoamalla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja yhteen sekä varmistamalla niiden yhteensovittaminen. Helsingissä toimii jo tällä hetkellä eri elämäntilanteissa olevien asukkaiden palvelut yhteen kokoavia terveys- ja hyvinvointikeskuksia, perhekeskuksia ja seniorikeskuksia. Toimintamallien tavoitteena on tarjota asiakkaille tarpeenmukaiset palvelut yhden yhteydenoton periaatteella, yhtenäinen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakassuunnitelma sekä yhteyshenkilö, joka vastaa asiakkaan palvelujen koordinoinnista ja tarvittavien ammattilaisten kokoamisesta asiakkaan ympärille. Toimintamalleissa keskeistä on ammattilaisten välinen yhteistyö ja tiedonkulku. Tämänhetkinen lainsäädäntö ei mahdollista riittävällä tavalla esimerkiksi asiakkaan palvelujen koordinointia yhden yhteyshenkilön toimesta, eikä Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus -toimintamallia voida toteuttaa ilman lainsäädännön uudistamista tältä osin.

Moniammatillisissa toimintamalleissa syntyy uudenlaisia asiakas- ja potilastietojen käyttäjärooleja (esimerkiksi asiakkaan palvelujen kokonaisuutta koordinoiva yhteyshenkilö tai omatyöntekijä). Tämän vuoksi asiakas- ja potilastietojen käyttäjärooleja tai käyttöoikeuksia ei pitäisi määrittellä liian tiukasti lainsäädännön tai THL:n määräysten tasolla.

Tiedon liikkuminen rekistereiden välillä perustuu lähtökohtaisesti henkilön antamaan suostumukseen. Asiakastietolakiluonnoksessa ehdotetaan, että terveydenhuollossa luovuttaisiin laajan suostumuksen käyttämisestä, mutta suostumuksesta ei kuitenkaan oltaisi luopumassa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden välillä. Vaikka suostumus toisaalta tukee asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeutta, on suostumuksen pyytäminen tietosuoja-asetuksen edellyttämällä

tavalla tässä yhteydessä ongelmallista eikä se tue asiakaslähtöisten ja aidosti integroitujen sosiaali- ja terveyspalvelujen tarjoamista.

Tietojen joustavaa käsittelyä edistäisivät ainakin se, että a) sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käyttötarkoituksia tarkistettaisiin, b) tietojen luovutukset perustuisivat lainsäädäntöön eivätkä suostumukseen, c) tietyt tietojoukot, joiden puuttuminen muodostaa erityisen riskin asiakas- ja potilasturvallisuudelle, olisivat ilman erillisiä pyyntöjä tai suostumuksia suoraan (myös tietoteknisesti) käytettävissä niillä ammattihenkilöillä, jotka osallistuvat potilaan tai asiakkaan hoitoon.

Edellä todetun lisäksi Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimiala katsoo, että olisi tärkeää harkita lainsäädännön mahdollisuuksia, miten ja millä edellytyksillä asiakkaan palvelun järjestämisessä voitaisiin hyödyntää data-analytiikkaa esimerkiksi asiakkaalle tarkoituksenmukaisten toimenpidesuosituksen tarjoamiseksi. Data-analytiikkaa voidaan hyödyntää esimerkiksi potilaan hoitamisessa terveydenhuollon ammattihenkilön apuna siten, että potilaan tiedot peilataan käytössä oleviin hoitosuosituksiin ja ammattihenkilö saa toimenpidesuosituksen asiakkaan tilanteeseen. Lisäksi olisi pohdittava profiloinnin ja sen avulla saatujen tietojen käyttömahdollisuudet sairauksien ennaltaehkäisyssä yksilötasolla. Esimerkiksi toisilain tietojohdamisessa saatua tietoa ei voida hyödyntää yksittäisen potilaan hoidossa, vaikka henkilötietotasoisella tietojohdamisella olisi havaittu kyseistä potilasta koskevia riskitekijöitä.

Muita yksittäisiä huomioita:

- Ehdotetun asiakastietolain 9 §:n 1 momentti edellyttää tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden mahdollistavan muun muassa asiakastietojen käytön ja luovuttamisen 7 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista säädetään 6 §:ssä ja 7 §:ssä velvollisuudesta liittyä niiden käyttäjäksi. Edellä todettu huomioiden lakiviittaus tulisi korjata.
- Asiakastietolain muutoksenhakua koskevassa 51 §:ssä säädetään oikeudesta valittaa Valviran päätöksestä hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallintolainkäyttölaki on kumottu 1.1.2020 lukien tuolloin voimaan tulleella lailla oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019).

- Yksityiskohtaisissa perusteluissa sivulla 81 sen ensimmäisessä kokonaisessa kappaleessa todetaan asiakkaan ja potilaan kiello-oikeuteen liittyen (17 §), että asiakkaan antamalla kiellolla ei voisi estää ammattihenkilön tai viranomaisen tiedonsaantioikeutta silloin, kun näiden tiedonsaantioikeus perustuisi lakiin. Esimerkiksi lastensuojelulaissa on säädetty lastensuojelun viranomaisten tiedonsaantioikeudesta asiakkaan kiellosta huolimatta. Tällaista säännöstä lastensuojelulaissa ei tiettävästi ole.

- Ehdotuksen 17 §:n 4 momentin mukaan potilaan terveydentilatietoja voidaan luovuttaa toiselle rekisterinpitäjälle kiellosta huolimatta potilaslain 8 §:n mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista. Tähän säännökseen liittyen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ehdotettu säännös muuttaisi nykykäytäntöä terveydenhuollon hätätilanneluovutusten kieltokäytännössä (s. 81). Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan näkemyksen mukaan lainvalmistelijan tulisi perustella ehdotettua muutosta tarkemmin potilaslain säännökset ja potilaan itsemääräämisoikeus huomioituna.

- Ehdotuksen 20 §:än liittyen sivulla 84 todetaan, että pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaalihuollon asiakastietoja voidaan luovuttaa salassapitosäännösten estämättä valtakunnallista tietojärjestelmäpalveluista terveydenhuollon rekisterinpitäjälle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Tarkoitus lienee, että kyseisiä tietoja voidaan luovuttaa terveydenhuollon järjestämiseksi.

- esityksen sivuilla 39 ja 49 ”asukas” tulisi muuttaa asiakkaaksi.

- esityksessä on paikka paikoin käytetty termiä säädös kun parempi ilmaisu olisi säännös.

Harju Lyyti
Helsingin kaupunki, sosiaali- ja terveystoimiala