

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?

-4 § Onko tarkoituksenmukaista rajata lokirekisterin rekisterinpitäjyys käsitteen luovutus avulla. Voisiko rajaus olla tehtävissä käyttö- ja luovutuslokeihin, jotka on tallennettu Kelan lokirekisteriin? Esim. että viimeinen kappale kuuluisi. 'Lisäksi esitetään, että Kela olisi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden lokirekisterin lokitietojen säilytyspalvelun rekisterinpitäjä? Olisi käsittääksemme asiakkaan tiedonsaannin tietojensa käsittelystä kannalta tarkoituksenmukaista tukea vapaaehtoista mahdollisuutta tallentaa myös käyttölokit yhteiseen säilytyspalveluun. Vastaavasti yhteisrekisterinpitäjyyden tulisi koskea sekä käyttölokeja että luovutuslokeja.

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?

Yksityiskohtaisissa perusteluissa, §11 viitaten, korostetaan useasti, että kyseessä on vain tekninen ratkaisu. Kuitenkin näyttää, että kun koosteen rekisterinpitäjä on Kela, ja luovutus tehdään §19 ja §20 mukaisesti, ja kun asiakas ei voi kohdistaa ilmeisesti kieltoa rekisterinpitäjä Kelaan, kyseessä näyttää olevan paljon muuta kuin tekninen ratkaisu. Onko tarkoitettu, ettei kansalainen voi kieltää koostetun tiedon luovutusta millään tavalla?

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?

On säädetty riittävän selkeästi ja oikealla tasolla. Pykälän yksityiskohtaisiin perusteluihin kuitenkin toteamme:

- §9 Yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan erityisvahvistuksella suojattavien tietojen osalta välttämättömyyteen hoidon kannalta. Seuraavassa lauseessa puhutaan kuitenkin tarpeellisuuden vahvistamisesta. Onko siis välttämättömyys vai tarpeellisuus erityissuojattavien tietojen käytön peruste?
- Lisäksi puhutaan THL tietorakenteita ym. määrittelystä ja sen merkityksestä tiedon käytön, luovutuksen ja hallinnan kannalta. Miksi kuitenkin jatkolauseissa rajaudutaan luovutuksen varmistamiseen, kun laajojen rekisterinpitäjyyksien tilanteessa on syytä pystyä varmistamaan myös tiedon käytön ja hallinnan asianmukaisuus. Ehdotetaan siis sanaksi luovutuksen sijasta käytettävän ”sähköisessä tiedon käsitellyssä käsiteltävä aineisto voidaan rajata niihin tietoihin, joita olisi tarkoitus käsitellä.... Tämäntyyppinen sanamuotojen muutos olisi yhtenevät Tietosuoja-asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa käytettävässä termissä ’käsitellä’.

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?

- On kuvattu riittävän selkeästi, miten omätietovarannosta luovuttaminen edellyttää. Mutta asiakas-asiakirjojen tiedon luovutus asiakkaalle itselleen jää epäselväksi siltä osin, voiko asiakkaalle koostaa tilannekuvan ilman, että lähdetieto aina kierrätetään Omätietovarannon kautta (mikä aiheuttaa ilmeisiä riskejä, että lähdetiedot eivät ole eheitä). Voiko hyvinvointisovellus, joka ”liittyy” Omätietovarantoon, näyttää asiakkaalle esim. tilannekuvan, jonka lähdetietoina ovat kaikkia asiakkaan asiakastiedot? Ehdotamme, että termi ’liittyy’ tarkennettaisiin, että tarkoitetaan sovellusta, joka täyttää Omätietovarannon hyödyntämisessä sovellukselle asetetut vaatimukset.

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?

On selkeästi kuvattu, miten asiakas voi luvittaa valitsemansa asiakastiedot hyvinvointisovelluksen käyttöön. Sen sijaan jää epäselväksi, miten tällainen mahdollisesti valikoidun datan toimittaminen voisi tuottaa palvelua, jolle voitaisiin asettaa minkäänlaisia laatuksiteereitä, kun palvelujärjestelmän tuottama lähdetieto on asiakkaan itse valikoitavissa. Olisi mahdollista, että asiakas tietämättömyyttään, taitamattomuuttaan tai vahingossa rajaisia asiakastiedot tavalla, joka tuottaisi väärän johtopäätöksen asiakastietoja hyödyntävässä sovelluksessa. Ehdotetaan, että selkeästi

säädettäisiin mahdollisuus, että hyvinvointisovellus voisi asiakkaan suostumuksella hyödyntää asiakastietoja ilman tietojen valikointimahdollisuutta omatietovarannossa, suoraan asiakastiedon arkistosta. Tällaiselle sovellukselle olisi johdonmukaista edellyttää A-luokan järjestelmän vaatimusten täyttymistä. Tällainen hyvinvointisovellus voi lisäksi olla lääkintälaitte.

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?

Maksujen sekundaariongelma tällä hetkellä on se, että seuraavan vuoden maksut määrätään talousarvioiden laatimisen kannalta liian myöhään. Suurin ongelma on se, että maksuja kerätään palveluntuottajilta ja näin kohdistetaan kustannukset toisin kuin yhteiskunnan etuuskien muut kustannukset, tasaten kustannukset valtion verotuksessa päätettävien perusteiden. Maksut kohdistuvat moneen kertaan per asiakas ja toimivat eri palveluntuottajien palveluresurssien tarkoituksenmukaista käyttöä vastaan. Nyt esitetyllä muutoksella ei olisi vaikutusta varsinaiseen ongelmaan. Siirtyminen valtion rahoitukseen sen sijaan korjaisi kustannusten epätarkoituksenmukaisen kohdistumisen. Nyt yksityissektori rahoittaa valtakunnallisten tietojärjestelmien ylläpito ja käyttömaksut keräämällä asiakkailtaan Kanta- ja toimistomaksuja. Julkisen sektorin kustannukset peritään kansalaiselta lopulta veroina, tosin vakiosuuruisena kunnallisverona eikä valtion verotuksen periaattein. Kaikki tahot, jotka hyötyisivät sähköisestä sote-tiedon hallinnan edistymisestä, eivät osallistu kustannuksiin, esim. elinkeinoelämä.

HE:stä ei käy ilmi, miten sosiaalihuollon maksut määräytyvät ja miten yksittäiset sosiaalipalvelun pientuottaja maksaisi osuutensa.

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)?

Kyllä

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

- §2: Yksityiskohtaiset perustelut, §2 Määritelmät, Palvelutehtävä: HE:n tekstissä on ehkä kirjoitusvirhe, joka olennaisesti vaikuttaa sisältöön, Tekstissä lukee: Palvelutehtävä koostuu joukosta kyseiselle asiakasryhmälle soveltuvista palvelutehtävistä. Pitäisikö lukea: Palvelutehtävä koostuu joukosta kyseiselle asiakasryhmälle soveltuvista palveluista?

- §7 Olisi keskeistä, että koko asiakkaan palveluketju tuottaisi osaltaan tilannetietoa asiakkaasta riippumatta tuottajan koosta ja järjestelmähankintakyvystä. Vastaava ammattihenkilön käyttöliittymä kuin Kelain, pitäisi tuottaa valtakunnallisena palveluna myös yksittäisille koti-, kuntoutus ja terapiapalveluiden tuottajille sen sijaan, että lähtökohtaisesti säädetään poikkeuksia tiedontuottovelvollisuuteen. Käyttöliittymän tarkoitus olisi mahdollistaa nimenomaan asiakasta koskevien havaintojen saaminen käyttöön.
- §21 kysely ja välityspalveluita koskien tulisi täsmentää, kenelle voidaan välittää. Termin pitäisi kattaa myös asiakkaan itsensä sekä asiakkaan prosessissa jonkun säädöksen perusteella informoitavaksi tai kuultavaksi säädetty henkilö tai viranomainen.
- §8 mahdollistettaisiin myös muiden kuin varsinaisten asiakasasiakirjojen arkistointi Kantaan. Hyvä asia, mutta HE:ssä olisi hyvä mainita nykyisten esimerkkien lisäksi, että tällaisia muita asiakirjoja voisivat olla palveluiden toteutukseen liittyvät asiakasprosessiin liittyvät hallinnolliset päätökset, joiden välittäminen eri palveluiden antajien välillä on tarpeellista muiden kuin asiakasasiakirjoja koskevien asiakastietolain säädösten perusteella. Esimerkkinä näistä ovat potilaan pakkotoimia, sterilisaatiota ja raskauden keskeytystä koskevat päätökset sekä vakuutusoikeudelliset asiakirjat. Tähän ryhmään kuuluvat myös tartuntatautilain perusteella kerättävien rekistereiden tietoja.
- §10 yksityiskohtainen perustelu ei selvennä lainsäätäjän tavoitetta. Toisessa momentissa näytettäisiin merkittävästi laajennettavan nykyistä kehittyneen sähköisen allekirjoituksen käytön vaatimisen tilanteita, kun sitä vaaditaan käytettäväksi aina luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoituksessa. Onko tarkoitus, että mikäli jossain, sotea erilaisiin lausuntoihin, ilmoituksiin, raportteihin ja todistuksiin velvoittavassa säädöksessä tai mitätöinnin vahvistamisessa vaaditaan henkilön allekirjoitusta, vaatimus ei automaattisesti tarkoita sähköistä allekirjoitusta? Vaatimus pitäisi rajata siten, että se koskee vain tilanteita, jossa säädös nimenomaisesti edellyttää henkilön sähköistä eikä allekirjoitusta yleensä. Ilman tällaista lisäystä kaikki tilanteet, joissa henkilö tekee tarkastus- tai kuittausmerkintöjä nykyisin allekirjoitukselta näyttävällä ja sellaiseksi kutsutulla metodilla, joudutaan uusimaan joko kehittyneeksi allekirjoitukseksi tai muunlaiseksi, käyttäjän kannalta oudoksi rakenteeksi. Luotettavasti tunnistautuneena esim. rastin laittaminen ei ole henkilön käsitemaailmassa vastaavalla tavalla sitova toimi. Emme näe syytä estää, että ruksien sijaan voisi edelleen käyttää rakennetta, jossa saisi laittaa näkyviin oman allekirjoituksensa. Monesta eri henkilön merkinnöistä koottavissa asiakirjoissa, pitää ainakin säilyttää kunkin merkinnän tekijän vahvistustiedot erillisenä, koko asiakirjan hyväksymisestä erillisinä, vastuun ottamisen merkintöinä.
- §11 tulisi sisältää viittaus siihen, että tiedonhallintapalveluun voidaan tallentaa myös asiakastiedoista tuotettuja (ei vain koostettuja) tietoja. Yksinkertaisimmillaan voisi olla kyse vaikka painoindeksitiedon tuottamisesta asiakkaiden pituus – ja painotietojen perusteella.
- Laki lain sähköisestä lääkemääräyksestä muuttamisesta

Mikäli lain sähköisestä lääkemääräyksestä §3 kohtaa 4 muutetaan siten, että reseptikanta koostuisi tallennetuista eikä lähetetyistä lääkemääräyksistä, laki alkaisi, ilman siirtymäsäännöksiä, koskemaan muitakin lääkemääräyksiä kuin lain §3 1 kohdassa määriteltyä sähköistä lääkemääräystä. Onko tämä muutos tarkoitettu, ottaen huomioon osastolääkityksen määrittelyiden keskeneräisyys

Kortekangas Pirkko
UNA OY