

Lausunto

14.01.2020

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?**

Sosiaalihuollolla ja terveydenhuollolla on nykyisin paljon yhteisiä palveluita ja niiden välillä tapahtuu merkittävässä määrin moniammatillista yhteistyötä. Sosiaali- ja terveydenhuollon arjessa on kuitenkin osoittautunut haasteelliseksi tiedon liikkuminen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välillä, jopa joidenkin palvelukokonaisuuksien sisällä.

Palveluiden järjestämistä ja moniammatillista yhteistyötä edesauttaisi mahdollisuus sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisrekisteriin. Tämä esityksestä kuitenkin puuttuu. Vähintään tietojen pitäisi liikkua saumattomasti hoitoketjussa, mikäli potilas ei ole sitä erikseen kieltänyt. Luonnoksessa vaaditaan tiedon siirtymiseen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välillä potilaan nimenomainen suostumus.

### **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?**

Lääkäriliitto kannattaa esityksen ehdotusta potilaan/asiakkaan perussuostumuksesta luopumisesta asiakastiedon käsittelystä. Mahdollisuus kieltoon on riittävä. Lääkäriliitto haluaa kuitenkin edelleen korostaa, että lääkitysturvallisuuden toteutumisen näkökulmasta olisi täysin välttämätöntä, että hoitavalla lääkärillä on tiedossaan se, että potilas on tehnyt em. kieltoja.

Useilla aivan tavanomaisesti käytetyillä lääkkeillä, ja erityisesti psykelääkkeillä joita kieltoimerkinnot nimenomaan saattaisivat koskea, on mahdollisia jopa hengenvaarallisia yhteisvaikutuksia. Hoitavan

lääkärin tulee voida lääkkeitä määrätessään tietää, että potilaalla on käytössään myös sellaisia lääkkeitä, joiden tiedot eivät esim. lääkelistassa näy voidakseen joko varoa mahdollisesti yhteisvaikutuksia aiheuttavia lääkkeitä tai kysyä potilaalta tämän ei-näkyvällä olevasta lääkityksestä.

### 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?**

Erityissuojattujen asiakirjojen määrittelyn siirtäminen THL:n vastuulle on perusteltua. Se joustavoittaisi määrittelyjen muuttamista. Nykyisin ongelmana on esimerkiksi se, ettei seksuaaliterveyteen liittyvät asiakirjat ole erityissuojattuja.

### 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?**

Esityksessä jää epäselväksi voidaanko omätietovarannon tietoja kopioida potilasrekisteriin niissä tapauksissa, kun niitä hyödynnetään terveydenhuollossa potilaan suostumuksella. Kuten perusteluissa mainitaankin, tähän asti ammattihenkilöt ovat kirjanneet tällaiset tiedot potilastietojärjestelmään. Tietojen kirjaaminen potilasrekisteriin on olennaista, jotta hoitopäätösten perusteet pystyttäisiin asianmukaisesti dokumentoimaan ja tarvittaessa niihin palaamaan siinäkin tapauksessa, että potilas on hävittänyt ne omätietovarannosta.

### 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?**

Tämä ehdotus sisältää merkittäviä riskejä. Yrityksille potilaskertomustietojen tyyppiset henkilötiedot ovat arvokasta kauppatavaraa, joka kannustaa hyvinvointisovellusten omistajia houkuttelemaan käyttäjiä luovuttamaan tietonsa mahdollisimman laajasti. Tästä on paljon esimerkkejä mobiililaitteissa käytettävien sovellusten osalta (esimerkiksi Facebook ja siihen liitetyt sovellukset). Esimerkiksi yhden tyyppinen kalastelumetodi on ilmaisen sovelluksen tarjoaminen, joka kuitenkin edellyttää käytännössä laajaa tietojen luovuttamista erilaisiin käyttötarkoituksiin, tai vähintään tietojen käytön laajuutta ei selkeästi käyttäjälle haluta informoida.

Riskien vähentämiseksi tulee mahdollistaa enintään yksittäisten tietojen luovuttaminen kerrallaan (esimerkiksi tietty laboratoriotulos tietyltä ajalta). Lisäksi Kelan tulee rekisterinpitäjänä valvoa ja

osaltaan kantaa vastuuta mahdollisista väärinkäytöksistä niiden sovellusten osalta, jotka se on hyväksynyt ja liittänyt omatietovarantoon. Kun tieto on kerran lähtenyt maailmalle, sitä on vaikea ellei mahdotonta saada takaisin. Minimissään palveluntarjoajilta tulee edellyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamista.

## 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 kerääminen on byrokraattista ja osin rahan siirtämistä julkiselta toimijalta toiselle. Maksujen jyvittäminen eri toimijoille on myös ollut varsin keinotekoista, perustuen lääkemääräysten lukumäärään. Kantapalveluihin on nykyisin liittynyt monia toimijoita, jotka eivät käytä reseptikeskusta. Kustannusvastuu ei siten nykyisin jakaudu oikeudenmukaisesti. Tämä haaste lisääntyy entisestään, kun Kantapalveluihin lisätään sosiaalihuollon asiakastiedot ja omatietovaranto -palvelu. Todelliseen käyttöön perustuvien laskutusmallien rakentaminen on käytännössä haasteellista. Luonteeltaan Kanta-palvelut ovat perusinfrastruktuuria, josta hyödynsaajana on koko väestö. Käyttökustannusten rahoitus tulee siirtää valtion vastuulle.

## 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 tietosuoja-asetus 18 art 1 kohta a alakohta)?**

Terveystietojen käsittelyn rajoittaminen ei ole tarkoituksenmukaista tällaisissa tapauksissa edes määrääjäksi. Akuuteissa tilanteissa potilastiedot tulee olla käytettävissä huolimatta siitä, että rekisteröity on kiistänyt henkilötietojen paikkansapitävyyden.

## 8. Muut huomiot

**Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän**

-

Vuorenkoski Lauri  
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund