

18.3.2021

Mehiläisen lausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakatietojen käsittelystä

VN/2037/2021

Mehiläinen kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä. Eситetty lainsäädäntö on pääpiirteiltään oikeansuuntainen, mutta sisältää joitakin yksityiskohtia, joiden osalta esitämme seuraavat havainnot huomioitavaksi lain jatkovalmistelussa. Huomiomme liittyvät asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn sekä rekisterinpitäjyyteen.

1. Asiakastietojen käsittely

Lakiesityksen soveltamiseen vaikuttaa keskeisesti käsitteen asiakastieto määrittely. Esityksen pykälän 3 ensimmäisen momentin kohdassa 5 määritellään asiakastieto seuraavasti: Asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa eli *sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa*, joka on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa.

Esityksessä potilaita koskevan asiakastiedon määritelmä on siten kirjoitettu selvästi laajemmaksi kuin nykyisen sääntelyn (potilaslaki) tarkoittamat potilastiedot eli potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot. Tästä seuraa se, että esityksen soveltamisala on selvästi laajempi kuin nykyisen asiakastietolain (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä). Esityksen mukaan asiakastietoa olisivat kaikki potilasta koskevat henkilötiedot, ei pelkästään potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot. Uutena terminä lakiesityksessä käytetään *hallinnollisen asiakastiedon* käsitettä. Tällaisia hallinnollisia asiakastietoja olisivat esimerkiksi

- asiakkaan perustiedot
- asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset
- asiakastietojen luovutusta koskevat suostumukset, kun suostumusta ei ole tallennettu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tahdonilmaisupalveluun
- laskutustiedot ja
- terveydenhuollossa potilaan hoidon kustannuksiin liittyvät tiedot, kuten tieto potilaan tai työnantajan vakuutusyhtiöstä, jos vakuutusyhtiö maksaa kustannukset, tai kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammattitauti.

Esityksen mukaan asiakastiedot ovat salassa pidettäviä (4 §) ja niitä koskee vaitiolovelvollisuus (5 §). Sillä, että hallinnollisetkin asiakastiedot olisivat salassa pidettäviä, on käytännön toiminnan kannalta monenlaisia seurauksia. Vaikutukset näkyvät ainakin lukuun 2 sisältyvissä asioissa kuten tietojen käsittelyä koskevat tunnistamisveloitteet (8 §), käyttöoikeudet (9 §), lokitusvelvollisuus (10 §) ja asiakkaan oikeus lokitietojen saamiseen (11 §). Lisäksi asia koskee mm. myös rangaistussäännöksiä (100 §).

Edellä todettu muutos potilaita koskevan asiakastiedon määritelmään ja todettujen veloitteiden toteuttaminen tarkoittaisi merkittävää muutosta nykytilaan nähden. Jatkossa kaikki *asiakastietojen* eli myös hallinnollisten asiakastietojen käsittelijät tulisi tunnistaa, heidän käyttöoikeuksiensa tulisi olla tietoteknisesti varmistettuja ja käytöstä tulisi olla lokitiedot, jotka asiakkaalla on oikeus saada tietoonsa.



Asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin esitetyllä tavalla ei ole kannatettavaa. Asiakastietojen käsittelyn yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastiedon käsittelyn käyttötarkoituksiin ei ole selkeää ja johdonmukaista. Voidaan arvioida, että se on ainakin yksityisten sote-palvelunantajien osalta tietosuoja-asetuksen vastaista. On syytä vielä arvioida, toteutuuko esityksessä kaikilta osin perustuslain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisuus.

Lakiesityksen 2 lukuun sisältyvien säännösten osalta käsite asiakastiedot tulee korvata ensisijaisesti käsitteellä asiakasasiakirja. Käsite asiakasasiakirja tulee ymmärtää siten, kuin tällä hetkellä on määriteltynä käsitteet sosiaalihuollon asiakasasiakirja sekä käsite potilasasiakirja. Vaatimusten laajentaminen koskemaan kaikkea asiakastietoa ei ole suhteellisuusperiaatteen mukaista, vaan jopa kohtuutonta. Laajennus koskisi nimenomaan tietoja, joista ei käy ilmi henkilön terveydentilaa, ja tiedot saattavat olla myös pseudonyymissä muodossa. Tällaisten henkilötietojen käsittelystä muodostuvien lokitietojen luovutusvelvollisuus asiakkaalle loukkaisi myös lokituksen kohteena olevien henkilöiden yksityisyyden suojaa.

Ehdotettu muutos olisi myös sekä kertakustannuksiltaan että toiminnan aikaisilta kustannuksiltaan (esim. lokitusohjelmistot ja lokitietojen valvonta) merkittävä. Tämä nostaisi terveydenhuollon kustannuksia, ilman vaikutusta esimerkiksi potilasturvallisuuteen. Kuten tässä lausunnossa on aiemmin todettu, muutoksen kustannuksia ei ole huomioitu lakiesityksen vaikutusten arvioinnissa.

Yksityiskohtaisempia huomioita ja kysymyksiä lukuihin 2 ja 3.

- Muutos potilaita koskevan asiakastiedon määritelmään (3 §) ja todettujen velvoitteiden toteuttaminen tarkoittaisi käytännössä esimerkiksi sitä, että jatkossa palvelunantaja ei saisi luovuttaa työterveyshuoltopalvelun laskutuksen yhteydessä työnantajalle palvelua käyttäneiden työntekijöiden nimitietoja. Nimitiedolla työnantajat ovat käytännössä varmistaneet sen, että laskutus koskee asiointiajankohtana sen palveluksessa ollutta työntekijää. Edellä mainittu käytäntö on nykyisellään sallittu ja hyväksytty myös tietosuojavaltuutetun toimiston antamassa ohjeistuksessa.
- Potilastiedon määritelmää ehdotetaan laajennettavaksi 3 pykälän ensimmäisen momentin kohdassa 6. Potilastiedon määrittelyn osalta tulee pidättäytyä nykyisessä määritelmässä. Ehdotetun määrittelyn mukaan potilastietoa olisivat mm. potilaan kanssa käyty viestinvaihto laskureklamaatiosta (esim. puhelimesta ja sähköpostilla), saadut asiakaspalautteet, potilaan käyttämän palveluportaalin käyttäjälokit, evästeet sote-palvelujen yhteydessä jne.
- Pykälän 5 ensimmäisessä momentissa käytetään käsitettä ”asiakasta koskevat henkilökohtaiset tiedot”. Lakiluonnoksessa ei missään kohdin selvennetä, mitä ovat ”asiakasta koskevat henkilökohtaiset tiedot”. Pykälän toisessa momentissa todetaan, että asiakas, hänen edustajansa tai avustajansa ei saa ilmaista sivullisille asiakkuuden perusteella saatuja salassa pidettäviä tietoja, jotka koskevat muita kuin asiakasta itseään. Voidaanko tätä tulkita esimerkiksi siten, että lapsen huoltaja ei saa kertoa lapsen potilastietoja lapsen toiselle huoltajalle tai muulle läheiselle? On syytä varmistaa, että pykälän kolme momentin kirjoitusasu ei johda siihen, että pykälän 1 tai 2 momentissa tarkoitetut henkilöt/tahot, kuten potilasta hoitava taho, ei saa käyttää salassa pidettäviä tietoja potilaan hyödyksi.
- Pykälässä seitsemän käsitellään tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia ja asiakastietojen käsittelyn ohjeita. Vaatimus siitä, että sote-palvelunantajan tulisi tehdä tietosuojan vaikutustenarviointi (tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla) kaikkien suorittamiensa henkilötietojen käsittelytoimenpiteiden osalta on ylimitoitettu.

2. Asiakastietojen rekisterinpito

Rekisterinpitäjäyys julkisesti rahoittujen terveystalveluiden tuotannossa

Pykälän 13 perusteluissa on tunnistettu mahdollisuus ja tarve yhteisrekisterinpitäjyydelle. Yhteisrekisterinpitäjyyttä ei ole kuitenkaan kirjattu pykälään 13. On tärkeää, että asia nostetaan pykälään. Täydennetään pykälää kirjauksella siitä, että järjestämisvastuullisen palvelunjärjestäjän järjestäessä terveydenhuollon palveluita yhteistyössä yksityisen terveydenhuollon kanssa, osapuolet voivat tarvittaessa sopia toimivansa tietosuoja-asetuksen artiklan 26 tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

Tietosuoja-asetuksen perusteella osapuolet ovat yhteisrekisterinpitäjiä silloin, jos osapuolet päättävät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Julkisen järjestäjän järjestäessä palveluita yhteistyössä yksityisen palveluntuottajan kanssa, on järjestelyn käytännön järjestelyistä riippuen mahdollista, että yksityisen palveluntuottajan asema henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä päätöksissä on sen luonteinen, että tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisten periaatteiden toteutuminen edellyttää mahdollisuutta sopia julkisen järjestäjän ja yksityisen palveluntuottajan kesken yhteisrekisterinpitäjyydestä. Sopimus tehtäisiin tapauskohtaisesti tilaajan ja tuottajan katsoessa menettelyn asianmukaiseksi palveluiden sujuvan tuottamisen ja asiakkaan kannalta.

Rekisterinpitäjäyys ammatinharjoittajan toimiessa osana lääkäriasemaa

Yhtä lailla pykälään tulee kirjata se, että itsenäisen ammatinharjoittajan tai toisen terveydenhuollon toimintayksikön toimiessa lääkäriaseman tiloissa ja lääkäriaseman osallistuessa päätöksiin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista tai keinoista, toimivat osapuolet tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä. Tietosuojalainsäädännön mukainen tapa järjestää lääkärikeskuksen ja ammatinharjoittajien välinen rekisterinpito on noudattaa tietosuoja-asetuksen 26 artiklaa yhteisrekisterinpidosta. Kyseinen konsepti ei heikennä ammatinharjoittajien asemaa, vaan käytännössä parantaa sitä, kun lääkärikeskus toimii päävastuullisena rekisterinpitäjänä.

Tietosuoja-asetuksen perusteella osapuolet ovat yhteisrekisterinpitäjiä silloin, jos osapuolet päättävät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Nykymallissa itsenäiset ammatinharjoittajat ovat rekisterinpitäjiä toimiessaan osana lääkäriasemaa. Nykymalli on asiakkaalle ja potilaalle helposti epäselvä, sillä asiakas kokee lähtökohtaisesti hakeutuvansa hoitoon tietylle lääkäriasemalle. Asiakkaan näkökulmasta esimerkiksi tietojen löytyminen jatkossakin lääkäriasemalta toisi selkeyttä ja ennakoitavuutta omaan asiakas- ja potilaskokemukseen. Yhteisrekisterinpitäjäyys on ratkaisu tuoda läpinäkyvyyttä asiakkaan suuntaan, sekä kuvastaa parhaalla tavalla sitä tilannetta, joka ammatinharjoittajan ja lääkäriaseman välillä tosiasiallisesti on. Kyseinen muutos ei toisi muutosta siihen, että ammatinharjoittaja toimii edelleen osaltaan rekisterinpitäjänä.

Sekä lääkäriaseman, että yksityisen palveluntuottajan asema osaltaan yhteisrekisterinpitäjinä edistää myös potilasturvallisuutta, koska se tehostaa potilasasiakirjojen saatavuutta hoitotilanteissa potilasta hoitavien ammattilaisten kesken, yksinkertaistaa potilasvahinkoasioiden käsittelyä potilaan, lääkärikeskuksen ja ammatinharjoittajan kesken sekä selkiyttää potilastietojen säilytystä, sijaintia ja saatavuutta potilaan näkökulmasta.



3. Potilasasiakirjat

Pykälään 27 kirjatut potilasasiakirjoja koskevat periaatteet laajentavat potilasasiakirjan käsitettä. Pykäläehdotuksen mukaan potilasasiakirjoihin kuuluisivat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveystalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveystalveluiden järjestämiseen liittyvät asiakirjat, potilaan itsensä lähettämät terveydentilaansa koskevat asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat.

Esitetty muutos ei ole perusteltu. Potilasasiakirjan tulee olla jatkossakin yksinomaan terveydenhuollon ammattihenkilön laatima tai taltioima asiakirja. Ei ole tarkoituksenmukaista laventaa potilasasiakirjoja koskevaa määritelmää muunlaisiin tallenteisiin, kuten puhelu- tai keskustelutallenteisiin, vaikka se sinänsä olisivatkin syntyneet osana terveydenhuollon toteuttamista.

Potilasasiakirjoihin tulee merkitä ainoastaan hoidon kannalta relevantit tiedot. Mikäli potilasasiakirjoina taltioidaan tietoja tarpeettoman laajasti, tämä haittaa ja vaarantaa olennaisesti potilasasiakirjojen tarkoitusta vaikeuttaen hoidon kannalta relevantin tiedon löydettävyyttä ja saatavuutta.

Aiheeton laajentaminen saattaisi johtaa tulkintaan, jossa tavanomaiset asiakaspalvelutilanteissa syntyvät tallenteet, esimerkiksi keskustelunauhoitukset, tulisi käsitellä potilasasiakirjoina. Tällä olisi merkittävät haitalliset vaikutukset, koska tällaisia tallenteita on tarpeen käsitellä nimenomaisesti myös muilla tietojärjestelmillä kuin potilastietojärjestelmillä. Asiakasnäkökulmasta tämä johtaisi myös tarpeettomiin riskeihin rekisteröidyille, koska tämä johtaisi valtavaan määrään tarpeetonta henkilötietojen käsittelyä ja säilyttämistä potilasasiakirjoissa.

Anssi Hartiala
toimialajohtaja
yksityiset terveystalvelut

Markku Näreneva
toimialajohtaja
julkiset terveystalvelut

Lisätietoja

Lisätietoja asiassa antaa Mehiläisen tietosuojavastaava Kim Klemetti, kim.klemetti@mehilainen.fi, p. 045 672 8286.