

Asia: VN/12299/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää hajautettua mallia kannatettavana muutoksena. Lakimuutos toisi lisää joustoa toisilain mukaisten tietopyyntöjen käsittelyyn, mikä sinänsä on kannatettavaa. Käytäntö on osoittanut, että Tietolupaviranomaisen rooli tietolupaan perustuvien tietojen luovuttamisessa hidastaa ja voi hankaloittaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntämistä tutkimustarkoituksessa sekä nostaa merkittävästi niihin kohdistuvan tutkimuksen kustannuksia.

Jotta lakimuutoksen tavoitellut hyödyt toteutuvat, tulee huolehtia siitä, että organisaatioilla on riittävät resurssit, tekniset valmiudet ja osaaminen käsitellä tietolupia ja tietopyyntöjä sekä kannustimet kehittää niihin liittyviä organisaation sisäisiä sekä kansallisesti yhtenäisiä prosesseja. Lainsäädännön täytäntöönpanoon tulee varata riittävä rahoitus. Nykytilassa organisaatiot eivät vielä ole tietoteknisiltä ratkaisuiltaan tai osaamiseltaan siinä tilanteessa, että hajautettu malli kovin nopeasti johtaisi tietolupien ja –pyyntöjen käsittelyn sekä tietojen luovuttamisen nopeutumiseen. Muutosten toimeenpano ja käytännön toiminnan kehittäminen vaatii tukea ja ohjeistusta. Tietopyyntöjen ja tietolupien hakijoiden, rekisterinpitäjien ja tietolupaviranomaisen prosesseja tulee kehittää yhteistyössä.

Hyvänä asiana pidetään, että Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen osalta säilytettäisiin nykytila, jossa Kanta-palvelujen tietoja koskevat tietolupahakemukset keskitetään edelleen Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen käsitelisi muutosehdotuksen mukaan edelleen ne tietolupahakemukset, jotka koskevat Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja sekä yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja koskevat hakemukset. Tämä on kannatettavaa, sillä harkintavallan tietolupien myöntämisestä tulisi säilyä viranomaisella eikä yksityisellä toimijalla. Jos taas Kanta-palveluihin tallennetut tiedot tulisivat yksittäisen organisaation luovutettavaksi, lisäisi se organisaatioiden työkuormaa huomattavasti. Selvyyden vuoksi toisilaissa olisi hyvä säätää erikseen tietolupakäsittelystä asiakastietolain 16 §:n mukaisten toimintansa päättäneiden palvelunantajien tietojen osalta.

On mahdollista, että hajautettu malli voi tuoda myös sekavuutta tietopyyntöjen kokoamisen suhteen. Ehdotuksen mukaan 51 § 2 momentissa todetaan, että jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimii hakijan ehdottama taho. Olisi suotavampaa, että viime kädessä kokoavasta tahosta päättäisi Tietolupaviranomainen, jolla on vaadittava osaaminen ja tieto asian päättämiseksi tai että laissa määriteltäisiin kokoava taho tällaisissa tilanteissa. Jo esityksen alussa tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyn nykytilan kuvauksessa on todettu, että kukin rekisterinpitäjä tuntee omat aineistonsa parhaiten. Ei ole tarkoituksenmukaista, että tehtävä kokoamisesta määrätään hakijan toimesta sellaiselle rekisterinpitäjälle, joka ei tunne aineistoa tai sen syntykontekstia. Päätöksentekoon kokoavasta tahosta voi myös aiheutua kohtuutonta viivettä lupahakemuksen käsittelylle ja tietojen luovuttamiselle, jos organisaatiot eivät ole yksimielisiä hakijan ehdottamasta tahosta.

On hyvä, että laissa säilytettäisiin rekisterinpitäjän mahdollisuus antaa valtuudet Tietolupaviranomaiselle käsitellä lupahakemuksia rekisterinpitäjän puolesta. Myös tietoaineistojen kokoaminen ja esikäsittely voitaisiin edelleen antaa Tietolupaviranomaisen tehtäväksi. Jos siis olisi uhkana, että yksittäinen organisaatio kuormittuisi tietoaineistojen kokoamisesta, se voisi edelleen siirtää tehtävän Tietolupaviranomaiselle. Tämä vähentäisi riskiä siihen, että yksittäisen organisaation tietopyyntöjen tilanne ruuhkautuisi toisilain mukaisten pyyntöjen takia.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen ja mahdollistaminen poikkeustietolupien kautta on erittäin kannatettavaa. Hallituksen esityksessä todetaan, että kyseinen malli on väliaikainen tilanteeseen, jossa terveysdata-avaruuden vaatimuksia ja toimintoja ei vielä ole olemassa. On tarpeellista ja kannatettavaa, että samalla selkeytetään kliinisen tutkimuksen ja lääkinnällisten laitteiden osalta lainsäädännön yhteen toimivuutta suhteessa toisilakiin.

Toisilain 5 §:ä Tietolupaviranomaisen tehtävistä ja 6 a §:ä tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta tulisi täydentää poikkeustietolupaa koskevilla tehtävillä ja toimivallalla lain tulkinnan selkeyttämiseksi.

Hallituksen esitys ei vastaa suoraan siihen, mitä käytännössä tarvitaan ulkomaisen toimijan ympäristön osalta todisteina tietoturvan ja tietosuojan osalta. Toivottavaa on, että myös muualla Euroopassa hyväksytyt todisteet tietoturvaan ja tietosuojaan liittyen ja mahdolliset, jo nyt toimivien hyväksytyjen arviointilaitosten tai vastaavien luotettavien toimijoiden tekemät arvioinnit hyväksytään.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää toisiokäytön maksujen sääntelyn esityksiä pääasiallisesti perusteltuina ja oikean suuntaisina. Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvoitteen poisto kuitenkin lisäisi organisaatioiden hallinnollisen työn määrää, sillä kustannuksia ei olisi mahdollista laskuttaa enää keskitetysti yhden toimijan, eli Tietolupaviranomaisen kautta. Laskujen perimiseen liittyvä riski siirtyy tämän myötä Tietolupaviranomaiselta rekisterinpitäjille, sillä Tietolupaviranomainen on tähän asti ennakkolaskuttanut kustannukset luvansaajilta ja turvannut näin rekisterinpitäjien saatavat.

Tähän asti Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala ei ole laskuttanut tutkijoita toimialan itse käsittelemistä tietolupapäätöksistä, mutta mahdollisen kustannusten kasvun myötä toimialalle saattaa tulla tarve tarkastella tutkijoille ja muille luvansaajille asetettavien maksujen tarpeellisuutta

tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyyn liittyen. Jos tilanne on sama muissa organisaatioissa, saattaa hajautettu malli johtaa myös luvansaajan näkökulmasta kasvaviin kustannuksiin.

Erittäin tärkeää on varmistaa, että julkisen sektorin maksut voivat jatkossakin olla nykyisellä tasolla ja julkiset organisaatiot voivat käyttää omassa toiminnassaan syntyvää tietoa tutkimukseen toisilain mukaisesti ilman maksuja. Samoin esimerkiksi tutkintoa suorittavien maksujen tulisi pysyä kohtuullisella tasolla.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää lähtökohtaisesti kannatettavana muutoksena, että anonymisoinnin sääntelyä selkeytetään ja että aggregoitua tilastotietoa saavat tuottaa muutkin 6 §:n mukaiset organisaatiot toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Tämä luo organisaatioille enemmän toivottua joustoa ja omaa päätäntävaltaa.

Esitysluonnoksessa uutena lisättävän 51b §:n mukaan edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle, jos tietolupahakemus koskee ainoastaan kyseisen organisaation tietoja. Säädösehdotuksessa tai säädöksen perusteluissa ei kuitenkaan täsmennetä millään tavalla, millainen peruste tietojen luovuttamiselle tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle ylittäisi erityisen syyn kynnyksen. Erityisen syyn käsitteen avoimuus jättää organisaatioille paljon harkintavaltaa. Tämä ei tue ehdotuksessa muuten korostettuja yhtenäisiä toimintatapoja organisaatioiden kesken.

Olisi hyvä harkita, onko erityisen syyn edellyttäminen lainkaan tarpeen anonymisoidun tietoaaineiston luovuttamiseksi tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle. Riittävää voisi olla 51b §:n edellytysten täyttyminen. Tietosuoja-asetuksen johdannon 26 kohdan mukaan tietosuojaperiaatteita ei pitäisi soveltaa anonymieihin tietoihin eli tietoihin, jotka eivät liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, tai henkilötietoihin, joiden tunnistettavuus on poistettu siten, ettei rekisteröidyn tunnistaminen ole enää mahdollista. Tämä asetus ei tämän vuoksi koske tällaisten anonymien, muun muassa tilasto- tai tutkimustarkoituksia varten käytettävien tietojen käsittelyä.

Anonymien tietojen luovuttaminen ilman erityistä syytä olisi paremmin linjassa tietosuoja-asetuksen systematiikan kanssa, koska kyse on tiedoista, joihin tietosuoja-sääntelyä ei lähtökohtaisesti sovelleta. Eri asia on, että 51b §:n 3 momentin edellytysten täyttymisen arviointi vaatii organisaatiolta erityisosaamista. Vaihtoehtoisiksi jää kuitenkin 51b §:n mukaisen toimivallan luovuttaminen tietolupaviranomaiselle tai tietojen luovuttaminen tietoluvan perusteella 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Toisilain 51b § tulisi ulottaa koskemaan myös tietopyyntöjä. Tämä yhdenmukaistaisi sääntelyä ja lisäisi tietojen käyttömahdollisuuksia kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa edistäten esimerkiksi tietojärjestelmien kehitystä ja hyödyttäen tätä kautta sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista.

52 §:n muutosehdotuksen mukaan luvansaajan vastuulla olisi lähtökohtaisesti anonymisoida tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavat tulokset. Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala esittää huolensa siitä, että tulosten anonymisoinnin laajentuessa luvansaajan vastuulle, riski tietosuojaan vaarantumisesta voi kasvaa. Toimiala pitää perusteltuna, että Tietolupaviranomainen edelleen varmistaa tulosten anonymisoinnin riskiperusteisen arvioinnin

perusteella ja antaa tarkat määräykset tulosten anonymisoinnista kaikille tulosten anonymisointia toteuttaville luvansaajille.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää kannatettavina toisiolain 2 §:ään lisättävää 4 momenttia sekä lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin ja tutkimuslakiin lisättäväksi ehdotettuja täsmentäviä säännöksiä. Nähdäksemme ehdotetut lisäykset selkiyttävät laintulkintaa ja lakien soveltamiskäytäntöä.

Vastaavasti toimiala toivoo, että laissa otettaisiin kantaa ja selkeytettäisiin ns. ei-rakenteellisen asiakas- ja potilastiedon käyttöä tutkimuksissa. Tällaisen tiedon kerääminen edellyttää usein manuaalista poimintaa suoraan asiakas- ja potilastietojärjestelmistä ja tällaisen tutkijan itse tekemän poiminnan luvittaminen ja toteuttaminen on koettu toisiolain näkökulmasta haasteelliseksi.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Esitys sisältää ehdotuksen, jonka mukaisesti HUS-yhtymä saisi oikeuden saada ja käsitellä tietojohdamisen käyttötarkoituksessa salassapitovelvoitteiden estämättä potilastietoja, jotka ovat syntyneet Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa tai ovat niiden rekistereihin tallennettuja ja jotka ovat välttämättömiä palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi. Vastaavasti Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on jo nyt oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti potilastietoja, jotka ovat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja, joita HUS-yhtymä tuottaa rahoitusvastuun perusteella hyvinvointialueen lukuun. Uudistuksen voidaan katsoa parantavan tietojohdamisen edellytyksiä Uudellamaalla. HUS tuottaa erikoisairaanhoidon palveluita koko Uudellemaalle, joten on kannatettavaa, että HUS saisi oikeuden tarkastella Uudenmaan kokonaisuutta tietojohdamisen tarkoituksessa.

Toisiolaissa on kuitenkin taattava, että Helsingin kaupungilla ja Uudenmaan hyvinvointialueilla on HUSia vastaava mahdollisuus Uusimaatasoiseen tietojohdamiseen. Suunniteltu uudistus HUSin osalta on oikeansuuntainen, mutta vaillinainen siinä suhteessa, ettei siinä anneta Helsingin kaupungille ja Uudenmaan hyvinvointialueille vastaavaa mahdollisuutta kuin HUSille käyttää HUSin ja toistensa rekistereissä olevia tietoja tietojohdamisessa. Voimassa olevan sääntelyn mukaan Helsinki ja Uudenmaan hyvinvointialueet saavat käyttää tietojohdamisessa vain omassa palvelutoiminnassa syntyneitä ja omiin rekistereihin tallennettuja tietoja sekä tietoja, joita HUS tuottaa sen lukuun.

Edellä mainittu sääntely luo tarpeettomia raja-aitoja ja vaikeuttaa palvelutoiminnan tuottamisen, kehittämisen, seurannan ja arvioinnin suunnittelua Uudenmaan osalta kokonaisuutena. Uudenmaan maakunnan alueen julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevat tahot eivät ole toisistaan erillisiä siinä mielessä kuin esimerkiksi Uudenmaan ulkopuolella olevat hyvinvointialueet ovat toisistaan erillisiä itsenäisiä toimijoita. Tämä johtuu muun muassa siitä, että yksi palvelunantaja HUS tuottaa erikoisairaanhoidon palvelut kaikille alueen hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille. Lisäksi kyse on yhtenäisestä metropolialueesta, jossa ihmiset liikkuvat ja muuttavat kunta- tai hyvinvointialuerajoista riippumatta.

Uudenmaan julkisten palveluntuottajien tulee voida suunnitella tiiviissä yhteistyössä, miten ne toteuttavat sosiaalihuollon- ja terveydenhuollon järjestämisvelvollisuutensa. Tämä tiivistä

yhteistyötä vaativa suunnittelutyö on voitava tehdä tukeutuen yhteiseen tietopohjaan. Se on tärkeää myös yhteisen valmiuden synnyttämiseksi ja ylläpitämiseksi poikkeusoloja ja normaaliolojen häiriötilanteita varten.

Lain sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla (615/2021) 1 §:n 2 momentin mukaan lain tarkoituksena on edistää ja ylläpitää väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä varmistaa yhdenvertaiset, yhteentoimivat ja kustannusvaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut Uudellamaalla. Tätä tavoitetta ei voida parhaalla mahdollisella tavalla edistää, mikäli välttämättömien tietojen käyttö siiloutetaan nykyisin voimassa olevassa laissa säädetyllä tavalla. Lisäksi Helsingin kaupunki ja Uudenmaan hyvinvointialueet ovat eriarvoisessa asemassa muihin hyvinvointialueisiin nähden, koska toisin kuin muut hyvinvointialueet, ne eivät voi tehdä tietojohtamista koko maakunnan alueen tiedoilla.

Toimiala kiinnittää myös huomiota siihen, että toisiolain 41 §:ssä 3 momentissa viitataan asiakastiedon sijaan potilastietoon, jolloin muutosehdotus antaa HUS-yhtymälle oikeuden vain potilastietojen käsittelyyn. Jos sosiaalihuollon asiakastiedot on rajattu pois tarkastelusta, tietojohtamisen näkökulma jää puutteelliseksi tai rajautuu tietojohtaminen vain niihin palveluihin, joissa sosiaalihuolto ei ole lainkaan osa palveluketjua. Kun HUSille on annettu oikeus käsitellä Uudenmaan alueen asiakastietoja tietojohtamisen käyttötarkoituksessa, tulee myös Helsingin kaupungin ja Uudenmaan hyvinvointialueille säätää oikeus saada ja käyttää HUSin kokoamaa tietoa-aineistoa. Tällä tavalla varmistetaan, että Helsingin kaupunki, Uudenmaan hyvinvointialueet ja HUS voivat yhteistyössä ja yhteisen tiedon pohjalta suunnitella Uudenmaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa yhtenä kokonaisuutena.

Aiemmin lausuntokierroksella olleessa järjestämislain 29 §:n muutoksessa veloitetaan HUSia tuottamaan Uudenmaan osalta vertailutietoja. Muiden hyvinvointialueiden osalta vertailutietoja tuottaa THL. Toisiolain ja järjestämislain keskinäinen suhde jää tältä osin epäselväksi.

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala toivoo myös hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen tiedolla johtamisen ja tutkimuksen mahdollistamista. Tilanteissa, jossa useampi taho toteuttaa palveluita, esim. kunta, hyvinvointialue ja Kela, on ratkaistava, miten toteutetaan tutkimusta ja tiedolla johtamista.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Yleisenä huomiona todetaan, että Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää tiedon paremman hyödyntämisen edistämistä tärkeänä järjestämistehtävänsä toteuttamiseksi ja kannattaa hallituksen esitysluonnosta erityisesti niiltä osin, kuin se edistää tätä tavoitetta.

Muutokset eivät tässä kohtaa huomioi vielä EHDS-muutoksia tai EHDS:n kautta tulevia korjaustarpeita. Tässä hallituksen esityksessä pyritään korjaamaan nimenomaisesti haasteita kansallisessa toiminnassa ja mahdollistamaan nykyistä paremmin osallistuminen kansainvälisiin tutkimushankkeisiin.

Markkanen Minttu

Helsingin kaupunki, sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala