

Asia: VN/10058/2020, STM053:00/2020

Lausuntopyyntö esityksestä kontaktien jäljityssovelluksen käyttöönotosta Covid-19-epidemian hallinnan tueksi

Kysymykset

1. Muistiossa esitellään mobiilisovellus tukemaan tartuntatautien jäljitystyötä ja tartuntaketjujen katkaisemista. Onko tämä tarkoituksenmukainen tapa jäljittää tartuntaketjuja?

kyllä pääosin

Avoimet huomiot koskien kysymystä 1

Vastaus kysymykseen "kyllä pääosin", kun tarkoitetaan nimenomaan jäljitystyön tukemista. On toistaiseksi epäselvää, missä määrin sovellus voi korvata nykyistä manuaalista prosessia ja näin ollen tehostaa ja tukea toimintaa. Tähän vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa se, kuinka moni ottaa sovelluksen käyttöön (kattavuus väestössä) ja pitää Bluetooth-yhteyttä jatkuvasti päällä, ihmisten motivaatio sovelluksen käyttöön pitkällä aikavälillä, mikä on eri suostumusvaiheiden viive sekä miten usein terveystietoisuus joutuu tekemään tuplatyötä (sovelluksen tuottama tieto vs. perinteinen tiedonkeruu). Nähdäksemme terveystietoisuuden kannalta sovelluksen tuottama lisähyöty nykyiseen riippuu vahvasti siitä, miten hyvin ja usein kolmas suostumusvaihe toteutuu.

Sovellus oikein toimiessaan on osa laajempaa COVID-19 -altistumisten seurannan ja tartuntojen jäljittämisen kokonaisuutta. Se yksin ei riitä ratkaisemaan jäljittämisen ja tartuntaketjujen katkaisemisen tarpeita, mutta voi olla yksi osa kokonaisuutta. Sovellus voi nopeuttaa joidenkin altistuneiden tavoittamista ja hakeutumista testeihin ja hoitoon.

Sovellus vaatii todennäköisesti älypuhelimien. Suomalaisista 83 % on Väestön tieto- ja viestintätekniikan käyttö 2019 -tutkimuksen mukaan käytössään älypuhelin. Jäljityssovellusta ei välttämättä voida ottaa käyttöön kaikissa käytössä olevissa älypuhelinmalleissa ja sovelluksen käyttöönotto voi vaatia erityisiä tietoteknisiä valmiuksia. Sovelluksen kehityksessä ja käytössä on huomioitava mobiilikäyttöjärjestelmätöimittäjien julkaisemat kontaktien jäljitysrajapinnat ja olisi hyvä varmistaa, että myös muiden tahojen keräämät tiedot olisi mahdollista hyödyntää tässä yhteydessä.

2. Onko esityksessä asianmukaisesti otettu huomioon henkilötietojen ja yksityisyyden suojaan liittyvät näkökohdat?

ei

Avoimet huomiot koskien kysymystä 2

Esityksessä ei kuvata lainkaan sitä, kuinka sovellusta tai taustajärjestelmää käyttävät ammattilaiset määritellään, tunnistetaan ja varmennetaan. Sovelluksen ammattilaiskäyttäjien hallinnan järjestämisen vastuu ja toimintamalli tulisi kuvata riittävän tarkasti ja yksityiskohtaisesti, esimerkiksi kuka hallinnoi näitä käyttäjiä (joku keskitetty taho, paikallinen jäljitystä tekevä viranomaisen, yksityinen palvelunantaja), millä tavoin ammattilaiset pääsevät käyttämään järjestelmää, kuinka he kirjautuvat (mm. edellytetäänkö toimikorttikirjautumista), onko ohjelmistolla ammattilaiskäyttäjien hallintaa tekeviä pääkäyttäjiä, millä toimenpiteillä haetaan ja vahvistetaan ammattilaiskäyttäjän käyttöoikeudet järjestelmään, jne. On huomioitava, että nykytilanteessa sote-palvelunantajat hallinnoivat itse kunkin työntekijän työtehtävien mukaisia paikallisten järjestelmien käyttövaltuuksia, ja että käytettävissä ei ole sellaista olemassa olevaa valtakunnallista käyttövaltuusrekisteriä, johon voitaisiin helposti lisätä kaikille ohjelmistoa käyttäville ammattilaisille käyttövaltuudet. Käyttövaltuudet on käytössä olevissa ammattilaistietojärjestelmissä tarkkaan määritelty ja tämä tehdään paikallisesti.

Tulisi tarkentaa ja kuvata, missä määrin sovellus ja sen varaan rakennettu toimintamalli nojautuvat kansalaisten yksilöintiin, tunnistamiseen tai tavoittamiseen (matka)puhelinnumeron kautta ja millaisia virhe- tai väärinkäyttösmahdollisuuksia tästä seuraa - esim. matkapuhelinnumerotiedon lähteet, ammattilaisten tai kansalaisten virhenäppäilymahdollisuudet, muiden kuin "liittymän omistajan" käyttämät laitteet, tilanteet joissa yksi henkilö käyttää useita laitteita ja/tai liittymiä jne.

Esityksessä on arvioitu hyvin pintapuolisesti tietosuojaan liittyviä kysymyksiä mm. rekisterinpitäjyyden, informointivelvollisuuden, lainmukaisen käsittelyperusteen ja tietoturvan osalta. Erityisesti suostumuksen mahdollisuutta viranomaisen käsittelyperusteena tulee arvioida tarkemmin. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 kappaleen mukaan viranomaisen ja rekisteröidyn välillä on vallan epätasapaino, jonka vuoksi suostumus ei lähtökohtaisesti ole mahdollinen lainmukainen käsittelyperuste viranomaiselle. EU:n tietosuojaryhmä on todennut (WP258 rev.01, s. 6-8.), että poikkeustilanteissa viranomaiselle voisi olla mahdollista antaa suostumus, jos suostumus on täysin vapaaehtoisesti annettu ja kieltäytymisestä ei aiheudu kielteisiä seuraamuksia yksilölle. Lisäksi muutkin pätevän suostumuksen edellytykset tulee arvioida tarkoin, varsinkin kun tässä tapauksessa edellytetään nimenomainen suostumus käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia terveystietoja. Lisäksi tulee arvioida erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen 9 artiklan mukaisia poikkeusperusteita siltä osin, että voidaanko poikkeusperusteena käyttää 9 artiklan 2 kohdan 1 alakohdan mukaista nimenomaista suostumusta, kun kyseisessä artiklassa säädetty myös epidemiaselvityksiin paremmin sopiva 9 artiklan 2 kohdan 1 alakohdan mukainen poikkeusperuste. Aikaisemmin perustuslakivaliokunnassa poikkeusperusteiden valintaa on tulkittu hyvin suppeasti.

Esityksessä todetaan, että suostumus pyydetään vain tarkoin rajattuun käyttötarkoitukseen eli epidemian jäljitykseen. Kuitenkin tietoja haluttaisiin hyödyntää myös arviointi- ja tilastointitarkoituksessa. Muut toisiokäyttötarkoitukset otettava huomioon suostumusta pyydetessä ja informoitaessa käyttäjiä henkilötietojen käsittelystä.

Esityksessä todetaan: ”On syytä ottaa huomioon, että voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti tulisi toteuttaa tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi, joka voidaan tehdä lakiehdotuksen yhteydessä rekisterinpitäjän tekemän vaikutusarvioinnin sijasta.” Ilmeisesti lakiehdotuksen yhteydessä tapahtuvalla vaikutustenarvioinnilla tarkoitetaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan perusteella tehtävää vaikutustenarviointia, mikä ei ilmeisesti kuitenkaan poista rekisterinpitäjän, eli tässä tapauksessa THL:n, velvollisuutta tehdä vaikutustenarviointia tarvittaessa, kun käsittely on suunniteltu perustuvan muuhun kuin 6 artiklan 1 kohdan c (lakisääteinen velvoite) tai e (yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen) alakohdan mukaiseen käsittelyperusteeseen.

Lainsäädäntötyön yhteydessä tulisi myös arvioida, voiko jäljitysohjelman käyttö olla jossain tilanteissa tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamaa automaattista päätöksentekoa. Automaattinen päätöksenteko on lähtökohtaisesti kielletty ja tästä rekisteröidyn oikeudesta voidaan poiketa vain tietyissä tarkoin rajatuissa tilanteissa.

Jäljitysovelluksen bluetooth-yhteydet on rakennettava siten, ettei ohjelman käyttäjien passiivinen seuranta ole mahdollista ulkopuolisen toimesta esim. ns. bluetooth-sniffereillä.

3. Onko muistiossa tunnistetut lainsäädäntömuutokset riittävät?

kyllä pääosin

Avoimet huomiot koskien kysymystä 3

Tunnistetuissa lainsäädäntömuutoksissa ei mainittu, onko riippuvuus asiakastietolakiin tarkistettu.

4. Mahdolliset yksilöidyt säädösmuutosehdotukset

Tunnistetussa lainsäädäntömuutoksissa tulisi huomioida riippuvuus myös pitkään valmisteilla olleeseen asiakastietolakiin. Kanta-palvelujen sisältämät tiedot varsinaisessa hoidon toteuttamisessa mm. laboratoriotietojen ja henkilön riskitekijöiden osalta ovat keskeinen väline sekä ammattilaisille että Omakanta-palvelun kautta asiakkaille. Asiakastietolaki sisältää seikkoja, joista tulee olemaan pidemmällä tähtäimellä hyötyä vastaavatyypisissä tilanteissa kuten kansalaisen omien hyvinvointitietojen kokoaminen, mutta kyseisen lain mukaisten ratkaisujen kehityksen nopeuttaminen ei välttämättä ole mahdollista tai tuo nykytilanteessa nopeita täsmäratkaisuja.

5. Mitä hyötyjä arvioitte sovelluksella olevan ja mille tahoille?

Ks. huomio kysymyksessä yksi. Mikäli sovellus saadaan tehokkaaseen käyttöön ja se jalkautetaan laajasti terveystietojen normaaleihin työrotiineihin ja sähköisiin järjestelmiin niin hyvin toimiva tartunnan jäljitysprosessi ehkäisee epidemian leviämistä, sujuvoittaa yhteiskunnan toimivuutta ja näin ollen tautitaakkaa.

Suora hyöty kohdistuu pääosin henkilöille, jotka ovat voineet altistua tartunnalle. Sote-organisaatioille hyötyä, mikäli altistuneiden määrä saadaan riittävän luotettavasti kartoitettua ja tiedetään viruksen tartuttavuus. Tietojen perusteella voidaan parhaimmillaan ennakoida lähipäivien testaamisen ja muun kapasiteetin tarvetta. Tähän arviointiin liittyy kuitenkin huomattavia epävarmuustekijöitä.

6. Millaisia riskejä valmisteluun tai sovelluksen käyttöön voi kohdistua?

- a. Tietosuojariskit ovat olemassa, mutta muiden asiantuntijoiden tulee arvioida tätä tarkemmin.
- b. Mikäli sovellus ei toimi toivotulla tavalla ja/tai sen kattavuus on eri syistä matala niin sovelluksen hyödyt voivat jäädä vähäiseksi ja pahimmassa tapauksessa sovellus voi aiheuttaa haittaa ja viiveitä olemassa oleviin toimiviin prosesseihin.
- c. Riittävän moni kansalainen ei ota sovellusta käyttöön tai toimi oikein sovellusta käyttäessään. Jäljityssovelluksen omistajuus on määriteltävä selvästi. Omistajaorganisaatiolla tulee olla myös sovelluksen viestintä- ja markkinointivastuu. Onnistuakseen hankkeelle tulee varata merkittävät viestintä ja markkinointiresurssit.
- d. Sovelluksen käyttö voi johtaa sekä suhteellisen suureen määrään ”väärä hälytyksiä” (false positive) että suureen määrään tilanteita, joissa ”hälytystä ei tullut, vaikka olisi pitänyt” (false negative). Käyttäjien informoinnissa tämä on syytä huomioida ennakoivasti, koska sovellukseen ja sen tarkkuuteen ja luotettavuuteen kohdistuvat odotukset voivat olla suurempia kuin mitä realistisesti voidaan saavuttaa.
- e. Sovelluksen ”hälytyssäännöstö” on oltava muokattavissa käytönaikaisesti siten, että jo asennetuille sovelluksille voidaan uuden ja kasvavan tiedon valossa asettaa uudet, muutetut tai tarkennetut raja-arvot (esim. etäisyys, aika/kesto, mahdolliset altistumis-, testaus- ja oireajankohdat) sekä kansalaiskäyttäjälle suunnatut eri tilanteiden toimintaohjeet keskitetysti ilman kansalaiskäyttäjän toimenpiteitä. Koronatilanteen kehittymisessä on jo saatu kokemuksia siitä, että tilanteen alkuvaiheessa asetetut tutkimuksiin hakeutumisen säännöt ovat muuttuneet tilanteen edetessä, ja esimerkiksi hoitoon ohjaamisen sähköiset palvelut eivät ole enää vastanneet päivitettyjä testeihin hakeutumisen viranomaisohjeita.
- f. Kuvattu toimintamalli, jossa ammattilainen ilmoittaa laboratoriovahvistetusta tartunnasta henkilölle ja tämän on itse avauskoodilla toimien huolehdittava kohtaamistietojen välittämisestä voi aiheuttaa vastustusta kansalaisten keskuudessa. Tästä voi seurata se, että mikäli sovellukseen liittyvää toimintatapaa ei saada sujuvaksi ammattilaisten toiminnassa osana laboratoriotulosten ilmoittamista, hoitoon ohjausta ja tartuntojen jäljittämistä, sovelluksen hyväksyttävyyttä ja toimivuutta osana COVID-hoitopolkuja voi vaarantua.
- g. Terveystieteiden yksiköissä ja neuvontapalveluissa (eri palvelunantajien päivystysnumerot, 116117-päivystysapupalvelu, myös yksityisten toimijoiden neuvonta- ja testauspalvelut jne.) on kattavasti osattava toimia tilanteissa, joissa sovelluksen kautta altistumisilmoituksia saaneet henkilöt ottavat yhteyttä. Yhteydenottoissa annettavan ohjauksen on oltava selkeää ja yhdenmukaista.
- h. Riskinä tulisi edelleen avata tarkemmin se, kuinka mahdollisena ja todennäköisenä pidetään, että sovellusta käytetään esim. vääränlaisen datan tuottamiseen häiriköintimielessä.

i. Ehdotettuun jäljityssovellukseen liittyvät tehtävät on suunniteltu THL:n toteuttavaksi. Lainsäätämisen yhteydessä on varmistettava THL:lle riittävät tekniset ja hallinnolliset resurssit tehtävän suorittamiseksi, sillä THL:n nykyiset resurssit eivät tällä hetkellä riitä suunnitellun uuden tehtävän suorittamiseen.

7. Muut huomiot muistiosta ja liitteestä. Voit esittää myös näkemyksiä jäljitysprosessissa tarvittavaan tiedonhallinnan ja tietojärjestelmien kehitykseen.

a. Toimeenpanon organisointi -kohdasta puuttuvat kokonaan sote-palvelujen tuottajat, jotka ovat yksi tärkeimmistä toimeenpanon osapuolista. Näiden toimijoiden on organisoitava monia sovelluksen käyttöönottoon, hallinointiin ja operatiiviseen käyttöön (useissa eri prosesseissa) liittyviä seikkoja osana toimeenpanoa. Sote-ammattilaiset ja -palveluiden tuottajat ovat jo nyt kovan paineen alla ja muutoksia tulee jatkuvasti. Epidemia on tuonut toimijoille lisää tehtäviä ja lisää kirjaamista. Lisäksi resurssit ovat huomattavan rajalliset, joten on epävarmaa miten ammattilaisten koulutus, jäljitystoiminnan suunnittelu ja toteutus saadaan toteutettua palveluntuottajaorganisaatioissa. Kun resurssit ovat rajalliset, kukin palvelunantaja miettii tarkoin mistä toiminnasta saadaan eniten hyötyä, ja hyötyjen saavuttaminen sote-palvelunantajien ja jäljitystä tekevien viranomaisten näkökulmasta on oltava avainasemassa, koska sovellus ja toimintamalli voivat onnistua vain jos ja kun ammattilaiset kokevat saavansa hyötyä ja osaavat toimia oikein. Sote-ammattilaiset tarvitsevat myös ohjeistuksen siitä, kirjataanko sovelluksen toimintaan liittyvät asiat potilastietoihin ja miten, mukaan lukien tieto siitä, miten tällainen työ tilastoidaan, otetaan huomioon laskutuksessa ja niin edelleen.

b. ”Terveystieteidenhuolto antaa avauskoodin” toimintamallissa tulee huolehtia siitä, että on selkeästi tiedossa vastuu ja toimintamalli siitä, kuka terveystieteidenhuollon ammattilainen ja miten toimien saa välitettävät avauskoodit. Avauskoodien väärinkäyttö ja niiden käsittelyssä tapahtuvat virheet on pystyttävä minimoimaan, ja ammattilaisten toiminta avauskoodien saantiin, välittämiseen ja käytön ohjeistamiseen on kuvattava tarkasti esimerkiksi suhteessa laboratoriotulosten ilmoittamiseen (soitto, muut mahdolliset yhteydenottotavat mukaan lukien sähköiset viestit ja asiointipalvelut) ja jäljitystoimintaan. Avauskoodien käsittely ja sovelluksen ei saa merkittävästi lisätä COVID-19 -tilanteessa työskentelevien ammattilaisten työtaakkaa.

c. ”Terveystieteidenhuolto antaa avauskoodin” toimintamalli, jossa positiivisen testituloksen saanut kansalainen joutuu itse syöttämään saamansa koodin kontaktitietojen hyödyntämiseksi ja muiden altistuneiden varoittamiseksi voi aiheuttaa vastustusta ja arvostelua, koska positiivisen tuloksen saaneet henkilöt saattavat järkyttävässä henkilökohtaisessa tilanteessa a) kokea, että kontaktitietojen käyttöön annettava lupa tulisi pyytää samalla kun ilmoitetaan positiivisesta löydöksestä (mikäli ilmoittaminen tapahtuu esim. puhelimitse); b) kokea, että terveystieteidenhuollon tai sovelluksen automaattisesti tulisi huolehtia sovelluksen kautta koottujen kontaktitietojen käytöstä tai että c) kokea, että henkilö jo sovellusta käyttöönottaessaan olisi sitoutunut siihen, että hänen kohtaamistietojaan saa hyödyntää. Avauskoodin käyttömalli on pystyttävä perustelemaan hyvin mikäli kansalaisen kannalta vaivattomampaa mallia ei ole mahdollista käyttää.

d. Sovelluksen hyödyllisyyden arvioimiseksi tulisi koota lukumäärätiedot annetuista hälytyksistä, hälytysten jälkeen sovelluksen kautta tehdyistä toimenpiteistä ja järjestää seuranta siitä, kuinka suuri osa hälytyksistä on ollut vääriä ja oikeita. Myös näiden seikkojen järjestämisessä on huolehdittava tietoturvan ja tietosuojan riittävästä toteutumisesta.

e. Sovelluksen ammattilaiskäyttöliittymän kautta näytettävät tiedot ja sen kautta suoritettavat toiminnot tulisi olla saatavilla myös rajapintojen kautta siten, että jäljityssovelluksen

ammattilaiskäyttö on tarvittaessa mahdollista integroida sote-tietojärjestelmiin, joita käytetään hoitoon ohjaukseen- ja jäljitysprosesseissa (potilastietojärjestelmät, epidemiaseurantasovellukset joita käytössä useissa yksiköissä). Myös tässä käyttötavassa on huolehdittava tietoturvan ja tietosuojan riittävästä toteutumisesta. Käyttö ilman integraatiota näihin järjestelmiin on kuitenkin ensisijaista, koska kattava integraatio kaikkiin potilastietojärjestelmiin ei ole mahdollista nopeassa aikataulussa.

f. ”Aktiivisen tartunnan” laboratoriolöydösten lisäksi tulee selkeästi harkita ja ohjeistaa, käytetäänkö sovellusta (vai ei) myös vasta-ainetestien tulosten yhteydessä ja tilanteissa, joissa henkilölle on esim. oireettoman tartunnan kautta muodostunut vasta-aineita, mutta tauti ei ole aktiivinen, ja poikkeako toiminta näissä tilanteissa aktiivisen ja oireellisen tartunnan toimintamallista. Ammattilaisilla tulee olla selvä ohjeistus siitä, millaisissa tilanteissa kyseessä on aktiivinen tartunta. Ammattilaisten kirjaamistaan lisäämisessä on oltava varovainen: jo nyt tartuntaan liittyy usein seuraavia toimenpiteitä: tehdään potilaskertomusmerkintä, mahdollisesti sairauslomatodistuksia, eristys- ja karanteenilomakkeita, tartuntatauti-ilmoitus (sekä laboratorion että kliininen) ja tartuntatautipäivärahaan tarvittavat toimenpiteet, todennäköisesti muuta kirjanpitoa, jotta saadaan tehtyä sairaanhoitopiirien ilmoitukset ja nyt suunnitellaan myös aktivointikoodin lähettämistä kansalaisille. Tämän pitäisi tapahtua automaattisesti esim. laboratorion kautta, josta nykyään jo esimerkiksi ilmoitetaan Marevan-potilaille INR-tulokset. Ammattilaisten lisäkuormittamista poikkeustilanteissa pitäisi välttää kaikin mahdollisin keinoin.

g. Sovellukselle ja sen taustajärjestelmälle tulee suorittaa tietosuoja- ja tietoturvaluottelu, mutta vastaavaa monivaiheista sertifiointia kuin esimerkiksi Kanta-palveluihin liittyvillä tietojärjestelmillä ei ole tarkoituksenmukaista edellyttää, mikäli järjestelmän käyttötarkoitus ja käyttötapa on materiaalisissa kuvatuksi mukainen. Sertifiointi-termin sijaan suositellaan käytettäväksi esimerkiksi termiä tietoturvaluottelu.

h. Sovelluksen tyyppisiä toiminnallisuuksia olisi mahdollista jatkossa laajentaa muihin kansallisten terveystietojen keräämiseen, esim. väestön terveystietojen. Esimerkiksi THL:llä on lisääntyvä tarve kansalaisten lähettämien tietojen keräämiseksi yhteistä kanavaa käyttäen, joten rakentamisesta saatavat kokemukset tulisi hyödyntää tulevien ratkaisujen kehittämisessä.

i. Sovelluksen on todennäköisesti tarpeen olla käytössä myös muilla kielillä kuin suomeksi ja ruotsiksi.

Yrttiaho Aleks
Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitos THL