



Viite

LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI MUIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräiksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi.

Lausuntonaan työ- ja elinkeinoministeriö toteaa seuraavaa: Hallituksen esitysluonnoksen tavoitteet palvelujen saatavuuden, yhdenvertaisuuden ja palvelujärjestelmän toimivuuden parantamisesta ovat perusteltuja ja kannatettavia. Pyrkimys valtakunnalliseen keskitettyyn tiedonhallintaan on tärkeä kannatettava lähtökohta, joka noudattaa julkishallinnon kokonaisarkkitehtuurin linjauksia ja on edellytys kustannustehokkaalle toiminnalle. Ajantasaisen ja kattavan tiedon saatavuus on palvelutuotannon onnistumisen kannalta välttämätöntä. Esitetyt ratkaisut tukevat ajantasaisen tiedonkulun tavoitteita.

Esitysluonnos luo myös edellytyksiä tiedon sujuvalle hyödyntämiselle, hoitoketjujen katkeamattomuudelle, sosiaali- ja terveyspalveluiden valinnanvapaudelle sekä sote-tiedon hyödyntämiseen muihin, valmisteltavana olevassa toisiokäyttölakiesityksessä kuvattuihin tarkoituksiin. TEM pitää tärkeänä, että sote-tiedon sekä primääri- että sekundaarikäyttöä koskeva lainsäädäntö saadaan huolellisesti valmistelluiksi ennen varsin mittavia investointeja tietojärjestelmiin ja tiedon käsittelyn ratkaisuihin. Ministeriön näkemyksen mukaan lakiesitys tukee erityisesti tietojen tietoturvallista käyttöä, mikä on asiakkaiden luottamuksen edellytys.

Valtakunnallisiin järjestelmiin liittyminen

Asiakastietojen kokoaminen keskitetysti helposti saataville tuo tehokkuutta myös palvelunantajina toimiville yrityksille. Tärkeää olisi huolehtia siitä, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyminen olisi kustannuksiltaan kohtuullista sekä käytettävyydeltään korkeatasoinen. Erityisesti pienille toimijoille ei tulisi syntyä esteitä, kuten mittavia kustannuksia tai suurta hallinnollista taakkaa, niiden ottaessa käyttöön järjes-

telmää (ks. esimerkiksi 28§ palvelunantajia koskevat säännökset tietosuojasta, tietoturvallisuuden omavalvonnasta).

Omatietovarantopalvelu ja tiedon käyttö

Esitysluonnoksessa lähdetään ajatuksesta, että potilaan sujuva hoito edellyttää tiedon välittymistä, ellei sitä ole erikseen kielletty. Rekistereihin tallentuva tieto sallitaan tutkimuskäyttöön ellei potilas sitä erikseen kiellä. Tämä lähtökohta tukee hyvin tutkimustoiminnan kasvua.

Lakiesityksessä kuvattu omatietovarantopalvelu tarjoaa asiakkaille mahdollisuuden tallentaa usealla eri tavalla henkilökohtaisia hyvinvointi- ja terveystietojaan hänen itsensä hyödynnettäväksi ja hänen suostumuksellaan ammattihenkilön käytettäväksi. Kuten perustelutekstissä kuvataan, omatietovarannon avulla edistetään uusien innovaatioiden aktiivista hyödyntämistä esimerkiksi elämäntapojen muuttamisessa. Toisaalta omatietovaranto tarjoaa mahdollisuuden myös omahoitotiedon käyttöön esimerkiksi tutkimustoiminnassa ja päätöksenteossa.

Perustelutekstissä sivulla 29 todetaan, että henkilöllä on oikeus päättää omatietovarantoon karttuvan hyvinvointitiedon käytöstä. Tämän pitäisi tarkoittaa, että henkilö voi sivulla 32 kuvatusti internetin, erilaisten asiointipalvelujen tai muuten hyväksytyllä tavalla omatietovarantoon kytkeytyvän sovelluksen kautta tallentaa tai poistaa hyvinvointitietoa, mutta sen lisäksi valtuuttaa luottamiaan muita toimijoita tuottamaan, tallentamaan ja hyödyntämään omatietovarantoon karttunutta tietoa sekä kieltämään joidenkin tietojen näkyminen ja hyödyntäminen.

Perusteluissa sivulla 38 kuvattu kansalaisen ja hänen suostumuksellaan ammattihenkilön mahdollisuus pelkästään katsella omatietovarannossa olevia tietoja ei ole riittävä eikä innovatiivisten sovellusten kehitykseen kannustava toiminnallisuus, vaan tietojen tulisi olla rakenteisessa muodossa ja rajapintojen kautta helposti siirrettävissä palveluntarjoajien hyödynnettäväksi.

Henkilöllä tulee olla joustava tapa hallinnoida hyvinvointitietojaan: suostumuksen antaminen, kieltäminen, lokitietojen seuranta. Lokijärjestelmän tulee olla selkeä, jotta henkilö näkee kenellä on oikeus tietojen käsittelyyn. Tiedot pitäisi myös pystyä kategorisoimaan siten, että on mahdollista luovuttaa määritelty osa tiedoista. Teknisesti järjestelmä voisi antaa mahdollisuuden myös sähköisesti pyytää suostumusta potilaan rekisteritietojen käyttämiseen tiettyyn tutkimukseen tilanteissa, joissa rekisteritietoa ei muuten ole lupa tutkimuskäyttöön hyödyntää suoraan. Yritysten tulisi pystyä tutkimuskäytössä näkemään helposti, miltä osin asiakas on kieltänyt tietojensa näkymisen tai välittymisen.

Pykälän toisen momentin mukaan henkilöllä olisi mahdollisuus antaa suostumus järjestelmään tallennettavien omatietojen antamiseen palvelunantajalle. Momentti tai perustelut eivät tarkenna koskeeko suostumus yhtä nimettyä palvelutarjoajaa tai kaikkia hyväksytyjä palvelutarjoajia. Suostumus koskee kaikkia henkilön useastakin lähteestä lataamia hyvinvointitietoja. Olisiko syytä kohdistaa suostumukset hyvinvointisovelluskohtaisesti? Suostumusmenettelyt ja omatietovarannon myData-operaattori –rooli tulee sovittaa yhteen valmistelussa olevan kansallisen myData-operaattorilinjausten (LVM/VM) ja VRK:n Kansallisessa palveluarkkitehtuurissa toteutettavan Suomi.fi-Valtuudet –palvelun kanssa.

Hallituksen esitykseen tulisi myös tarkentaa ja varmistaa, että esimerkiksi lakisääteisiä ja vapaaehtoisia tapaturma- ja sairausvakuutuksia tarjoavat vakuutusyhtiöt voivat saada asiakkaan/potilaan suostumuksella tarpeelliset tiedot muodostettavasta asiakasrekisteristä. Vakuutuskorvausten hakemiseen ja korvauspäätösten käsittelyyn liittyy nykyisin useita hankaloittavia ja aikaa vieviä työvaiheita, jotka edellyttävät tarvittavien asiakirjojen toimittamista paperimuodossa asiakkaan, palvelutuottajan ja vakuutusyhtiön välillä.

Lakiesityksen perusteluissa kuvataan omatietovarantoa lukuisissa yhteyksissä, sen toimintaperiaatteita sekä sitä, missä määrin kansalainen voi tallentaa ja muuten hallinnoida omatietovarantoon kertyvää tietoa. Perusteluteksteissä olisi hyvä kiinnittää huomiota esitystavan ja käytetyn terminologian yhtenäisyyteen.

Vaikutusarvioinnit

Lakiesityksen taloudellinen vaikutusarvio painottuu järjestelmään kohdistuviin kustannusvaikutuksiin. Vaikuttavuusarviota olisi syytä laajentaa arviolla vaikutuksista palvelunantajina toimiviin yrityksiin sekä innovatiivisia sovelluksia ja palveluja omatietovarantoja hyödyntämistä tukevaan yritystoimintaan. Samoin ministeriö näkee tärkeänä vaikutusarvioinnin täsmentämisen ja laajentamisen myös toiminnallisten näkökohtien ja hyötyjen osalta.

Valtakunnalliseen arkistointipalveluun talletettavat asiakirjat (10§)

Perusteluissa mainittua OID-koodia ei voida pitää riittävänä tapana yksilöidä ja varmistaa asiakirjan lähettävä toimija. Tietoliikenteessä yleisesti tai kansallisessa palveluväylässä käytettäviä, lähettäjän yksilöiviä tapoja tulisi tässäkin tapauksessa hyödyntää.

Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen (12§)

Luonnolliselta henkilöltä vaaditaan kehittyneen sähköisen allekirjoituksen käyttämistä. Sen sijaan vaatimusta ei ole kohdennettu käyttötapuksiin tai asiakirjoihin, joissa kehittyntä allekirjoitusta vaaditaan käytettäväksi. Samoin on huomioitava, että kaikilla asiakkaana toimivilla luonnollisilla henkilöillä ei ole kehittyneen sähköisen allekirjoittamisen välineitä eikä sitä heiltä voida vaatia. Vaatimus voidaan kohdistaa sote-ammattihenkilöille ja heidän tuottamilleen asiakirjoille.

Omatietovaranto (14§)

TEM ehdottaa pykälään 14 seuraavat muutokset:
Henkilö voi tallettaa tietojaan tai hyvinvointisovelluksen tuottamia tietoja omatietovarantoon **ja valtuuttaa muita toimijoita tallentamaan hänen hyvinvointitietojaan omatietovarantoon sekä hyödyntämään näitä tietoja**. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannosta.

Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot **olevia hyvinvointitietoja**. Henkilöllä on oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen **näyttäminen ja luovuttaminen**.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat määräykset siitä, mihin hyvinvointitietojen luovuttamista koskevan kiellon voi kohdistaa.
[Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset sovellusten teknisestä kytkeytymisestä omatietovarantoon.]

Muuta huomioitavaa

Tietosuojaja tietoturvaluottuvuutta on valmistelussa pohdittu kattavasti sääntelyn, asiakkaan ja teknisten ulottuvuuksien osalta ja sääntelyllä onkin tältä osin terveydenhuollolla vahvat perinteet. Kiinnittäisimme huomiota kuitenkin myös toisenlaiseenkin näkökulmaan: Sääntelyyn sisältyy myös asiaankuuluvat rangaistussäännökset järjestelmän tuottamuksellisesta /tahallisesta väärinkäytöstä / virheistä. Tältä osin huomiota olisi hyvä kiinnittää riittävästi myös järjestelmän käyttäjän/ virkamiesten oikeusturvaan siitä näkökulmasta että sääntely, käytettävät termit, suostumusedellytykset ja niiden todentaminen on riittävän yksiselitteistä. Sosiaali- ja terveydenhuollossa samoin kuin työvoimapaaluissa on kanteluiden ja virkamiestä vastaan tehtävien ilmoitusten määrä suuri ja argumentointiperusteet varioivat suuresti.

Työ- ja elinkeinoministeriön vastaukset sosiaali- ja terveysministeriön erityisesti esittämiin kysymyksiin:

1. Mahdollistavatko tai tukevatko mielestänne esitettävät asiakastietolain muutokset sote-palvelujärjestelmän uudistusta riittävällä tavalla?

Pääsääntöisesti kyllä. Lähtökohtaisesti sekä asiakkaan itse tuottama että palvelutuottajien tietojen laaja-alainen hyödyntäminen mahdollistaa asiakaslähtöiset ja vaikuttavat palvelut. On kannatettavaa tavoitella ratkaisuja, jotka tukevat palvelujen tuottamista yhtenäisesti, saumattomasti ja yli viranomais- ja palveluntuottajarajojen yhteisellä alustalla.

2. Lain tarkoituksena olisi edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä säätää asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyyn sovellettavista yhtenäisistä ja yleisistä periaatteista ja vaatimuksista. Lailla toteutettaisiin yhtenäinen sähköinen asiakastietojen arkistointipalvelu sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Varmistavatko esitettävät säädökset riittävällä tavalla sähköisen käsittelyn ja digitalisaation edistämisen sosiaali- ja terveydenhuollossa?

Pääsääntöisesti kyllä. Olennaista on, että tietojenkäsittelyn periaatteet tukevat asiakkaan tarpeiden mukaisia palveluja ja että asiakkaiden akuutteihin tilanteisiin pystytään reagoimaan oikeiden ja luotettavien tietojen varassa. Tietoturvallisuuden lisäksi tietojen käsittelyssä on kiinnitettävä huomiota tietohuoltoon.

3. Esityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa ja suunnittelussa syntyvät asiakasta koskevat tiedot talletetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin. Kannatatteko esitystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteristä?

Kyllä. Keskitetty asiakasrekisteri on perusteltua asiakaspalvelun ja tietojen hallinnan kannalta. Keskitetty rekisteri on kustannustehokkain tapa

tuottaa palvelut. Se myös vähentää riskiä systeemiseen pirstaloitumiseen.

4. Esityksen mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Kannatatteko esitystä, että ammattihenkilö voi käsitellä asiakastietoa asiakas - tai potilassuhteen tai lain perusteella, pääsääntöisesti ilman asiakkaan suostumusta?

Kyllä. Asiakaspalvelun ja toiminnan joustavuuden kannalta on lähtökohtaisesti välttämätöntä, että ammattihenkilö voi käsitellä tietoja, jollei asiakas sitä erikseen kiellä. Esityksen mukaisesti teknisillä tunnistus- ja lokitusratkaisuilla sekä automaattivarmennuksilla on estettävä lainvastainen tietojenkäsittely. Valvontaominaisuus on kehitettävä siten, että myös asiakas pystyy tarkistamaan tietojensa käytön sekä katselun että päivitystoimintojen osalta.

Lähtökohtaisesti asiakkaalla on oltava mahdollisuudet katsella omia tietojaan. Kuitenkin niissä tilanteissa, joissa on arvioitavissa, että tiedot aiheuttavat riskin tai tulkinnanvaraisuutta asiakkaan tilanteessa, on oltava menettelyt, joilla asiakkaan ko. tiedot käydään läpi yhdessä asiantuntijan kanssa.

5. Asiakkaalla on esityksen mukaan oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta. Kannatatteko esitystä, että asiakas ei voi kieltää asiakastietojensa luovuttamista rekisterinpitäjän sisällä?

Ei. My data -periaatteiden mukaisesti asiakkaalla pitää olla oikeus kieltää asiakastietojen luovuttaminen edellyttäen että viranomaisen tai palvelutuottajan oikeusturva ei vaarannu.

6. Henkilö voi esityksen mukaan tallettaa tietojaan tai hyvinvointisovelluksen tuottamia tietoja omatietovarantoon. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannosta. Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen. Kannatatteko esitystä hyvinvointitietojen käsittelystä ja siihen liittyvistä suostumuksista ja kielloista?

Kyllä

8. Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä sekä muista lääkitystiedoista saisi esityksen mukaisesti käsitellä hoito- tai asiakasuhteessa ilman potilaan suostumusta. Potilas voisi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen. Kannatatteko esitystä lääkemääräysten käsittelystä?

Kyllä



Petri Peltonen
Alivaltiosihteeri, kansliapäällikön sijaisena



Päivi Tommila
Neuvotteleva virkamies

TIEDOKSI

TEM osastot