

Asia: VN/26111/2023

Tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksen koordinaatioryhmän väliraportti

TIETOSUOJAN YLEISSÄÄDÖKSET (EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja tietosuojalaki)

Onko tietosuojan yleissäästösten yleisen tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain soveltamiseen koettu liittyvän haasteita tai epäselvyyksiä, jotka voisivat vaikeuttaa julkisen palvelun järjestämistä?

-

Jos on, minkälaisista haasteista tai epäselvyyksistä on tarkalleen ottaen kyse?

-

Onko jonkin yleisen tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain säännöksen havaittu estävän viranomaisen tiedon liikkumisen tai julkisen palvelun järjestämisen tarkoituksenmukaisella tavalla? Onko tietosuojan yleissäästösten havaittu estävän tai rajoittavan tiedon tai henkilötietojen hyödyntämistä tai käsittelyä tarkoituksenmukaisella tavalla?

-

Jos on, mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse ja miten ne estävät tai rajoittavat tiedon käsittelyä?

-

VIRANOMAISTEN HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYÄ KOSKEVA KANSALLINEN ERITYISSÄÄNTELY

Onko kansalliseen erityissääntelyyn, jossa on kyse viranomaisten suorittamasta henkilötietojen käsittelystä (mukaan lukien henkilötietojen luovuttamisesta), koettu liittyvän haasteita tai epäselvyyksiä?

-

Jos on, minkälaisista haasteista ja epäselvyyksistä on tarkalleen ottaen kyse?

-

Onko kansallisen erityislainsäädännön henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten havaittu estävän tietojenvaihdon sellaisten viranomaisten (tai julkista hallintotehtävää hoitavien) välillä, jotka tarvitsevat tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista tai julkisen palvelun tarjoamista varten?

-
Jos on, mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse ja miten ne estävät viranomaisten välistä tietojenvaihtoa?

-
Onko kansallisessa erityislainsäädännössä tunnistettu muita esteitä julkisen palvelun tarkoituksenmukaiselle järjestämiselle?

-
Jos kyllä, mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse ja miten ne estävät julkisen palvelun tarkoituksenmukaista järjestämistä?

YLEISEN TIETOSUOJA-ASETUKSEN SALLIMAN KANSALLISEN SÄÄNTELYLIKKUMAVARAN KÄYTTÖ

-
Onko yleisen tietosuoja-asetuksen sallimaa kansallista sääntelyliikkumavaraa käytetty tarkoituksenmukaisella tavalla viranomaisen tiedon liikkumisen tai julkisen palvelun järjestämisen näkökulmasta?

-
**Jos ei, tulisiko kansallista sääntelyliikkumavaraa käyttää enemmän?
Jos kyllä, miltä osin ja miten liikkumavaraa tulisi käyttää nykyistä enemmän julkisen palvelun järjestämisen näkökulmasta?**

-
Puuttuuko kansallisesta erityislainsäädännöstä säännöksiä, jotka mahdollistaisivat viranomaisten välisen tiedon liikkumisen siten, että julkinen palvelu voitaisiin järjestää tarkoituksenmukaisella tavalla. Jos kyllä, mistä puutteesta ja palvelusta on tarkalleen ottaen kyse?

-
Onko kansallisessa erityislainsäädännössä käytetty sääntelyliikkumavaraa tarpeettomasti? Jos on, miltä osin ja mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse?

YLEISET KOMMENTIT

-
Puuttuuko väliraportin liitteestä 1 lakeja, joita olisi hyvä arvioida kokonaisuudistuksen yhteydessä?

Muut kommentit

Koordinaatioryhmä on kuullut aikaisemmin eräitä virastoja ja laitoksia kansallisesta yleis- ja erityissääntelystä ja niiden mahdollisesti asettamista rajoituksista tai esteistä tarpeelliselle tiedon

liikkumiselle. Sosiaali- ja terveysministeriö on osoittanut Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen tehtäväksi haitta- ja vaaratapahtumailmoitusmenettelyjen uudistuksen edistämisen ja koordinoimisen hyvinvointialueiden parissa.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskusta ei ole kuultu aiemmin. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus tuo siksi koordinaatioryhmän tietoon kansallisesti tärkeän hankkeen, jonka toteutumisen esteet tulisi poistaa ja onnistuminen varmistaa. Keskuksella ei ole juridista resurssia eikä asiantuntemusta arvioida varmuudella, minkälaisia haasteita hankkeen tavoitteeseen sisältyy tietosuojalainsäädännön näkökulmasta tai onko kyse pelkästään sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan erityislainsäädäntöön kuuluvasta salassa pidettävien tietojen luovutussäätelystä tai tiedon toisiokäytöstä.

Nykytilanteessa asiakas- ja potilasturvallisuuden tilannekuva on sirpaleinen ja raportointi puutteellista. Esimerkiksi tutkimusten ja toimenpiteiden haitallisista vaikutuksista ja epäilyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista tulee tehdä potilaskertomukseen yksityiskohtaiset merkinnät asiakastietolain 30 § mukaisesti. Lisäksi näihin tapahtumiin liittyviä tietoja tulee ilmoittaa säädösten tai viranomaismääräysten mukaisesti asianomaiselle viranomaiselle tai rekisterin pitäjälle. Käytännössä kaikkia poikkeamia koskevia lakisääteisiäkään ilmoitusmenettelyjä ei noudateta. Kertyvien tietovarantojen sisältöjä ei myöskään raportoida avoimesti. Päättäjät ja kansalaiset eivät saa tietoa palvelujen turvallisuudesta ja laadusta. Tietoa ei voida käyttää asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseen, järjestäjien/hyvinvointialueiden ohjaukseen eikä ministeriön hallinnonalan organisaatioiden tulosohjaukseen.

Lainsäädäntöä ja ohjausta on tarve kehittää ilmoitusmenettelyjä velvoittaviksi ja ilmoitustietojen hyödyntämistä mahdollistavaksi. Asiakas- ja potilasturvallisuuden ilmoitusmenettelyt tulisi kytkeä suoraan asiakas- ja potilasasiakirjoihin kertyvään tietoon ja sote-tietojärjestelmiin ja kehittää ilmoitusmenettelyjä osana valtion tietojärjestelmähankkeita. Turvallisuustiedosta tulisi tehdä avointa ja hyödyntää sitä alueellisesti ja kansallisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden parantamiseen. Ilmoitusmenettelyistä kertyvä tieto pitäisi saada alueellisen ja valtakunnallisen kehittämisen ja ohjauksen käyttöön: tietojohtaminen ja vaikuttavuusperustainen ohjaus.

Tavoitteena on potilastietojärjestelmiin integroitava henkilöstölle helppo kirjaamis- ja ilmoituskanava erilaisille haittatapahtumille ja vaaratilanteille, sekä kanava asiakkaiden ja potilaiden ilmoituksille. Ammattilaisen tekemät ilmoitukset ohjautuisivat kertakirjaamiseen perustuen automaattisesti viranomaisilmoituksiksi, sekä alueelliseen ja tarvittaessa anonymisoituna kansallisen kehittämisen käyttöön hyödyntäen algoritmeja ja tekoälysovelluksia. Tämä mahdollistaa organisaatiossa vakavan vaaratapahtuman tunnistamisen heti, kun ilmoitus on tehty ja tuottaa tilannekuvan ja tarvittavat analyysit säännöllisesti. Kokoamalla kaikilta palveluntuottajilta tuleva tieto yhteen saadaan riskit ja heikot signaalit esiin varhaisessa vaiheessa, ja tunnistetut vaarat auttavat priorisoimaan asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä.

Tietovarannon ja tiedon käytön hallinnointiin ja kehittämiseen tarvitaan koordinoiva toimija. Viranomainen ylläpitäisi tietovarantoa, josta olisi mahdollista perustellusti yhdistää tietoja alkuperäisiin potilasasiakirjoihin. Asiakastietolaki mahdollistaa nykyisellään vahinkoepäilyyn liittyvän tiedon kerääminen korvausoikeudellisiin ja viranomaisvalvonnan tarpeisiin: Hoidollisten seikkojen ohella myös korvausoikeudelliset ja viranomaisvalvontaan liittyvät seikat edellyttävät, että epäilyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista tehdään välittömästi vahinkoepäilyn syntymisen jälkeen yksityiskohtaiset merkinnät potilasasiakirjoihin. Kehittämistä ja potilasturvallisuuden parantamista ei sitä vastoin mainita tiedon käyttötarkoituksena.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen ja edellä kuvatun hankkeen näkökulmasta tiedon toisiokäyttö lienee keskeisintä, mutta koska tietoprosessi alkaa ensisijaisesta tiedon käytöstä, on tärkeää, että tietosuoja- ja sääntökäytännöt eivät rajoita tarpeellisten turvallisuustietojen käyttöä. Sääntöjen tulisi mahdollistaa se, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyvistä asiakas- ja potilasturvallisuutta koskevista haittatapahtumien ja vaaratilanteiden ilmoituksista kertyisi riittävän yksityiskohtaisia haittavaikutus- ja vaaratapahtumatietoja viranomaisrekisteriin, jonka tietoja ylläpidettäisiin ja käytettäisiin nimenomaan asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseen.

Suomessa aiheutuu yli miljardin euron vuosikulut terveydenhuollon haitta- ja vaaratapahtumista (Valtiontalouden tarkastusviraston raportti 2021). Sen päälle tulevat vuosittaiset sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasturvallisuuden pettämisestä kulut, joista ei ole tehty arvioita. Terveydenhuollon kokonaiskustannuksista 13 % kuluu hoidossa tapahtuneiden virheiden ja haittojen korjaamiseen (OECD), ja sairaalassa hoidetuista potilaista noin 12 % kokee haittatapahtuman hoidon seurauksena. Puolet tilanteista olisi vältettävissä ennakoimalla ja suojautumalla riskeiltä. Turvallisuustyö vähentää kustannuksia ja inhimillistä kärsimystä. Tehokkaasti toimivat haitta- ja vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyt ja niistä saatavan tiedon hyötykäyttö ovat keskeisiä keinoja haittojen vähentämiseksi.

Koskela Satu
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus