

Asia: VN/4655/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne koskien potilastietojen käsittelyyn liittyvää käyttöoikeussäätelyn muutosta (asiakastietolain 9 §:n muutos)

Yleisesti ottaen Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää ehdotettua käyttöoikeussäätelyn muutosta kannatettavana.

Ehdotetussa 2 momentissa käytetään eri yhteyksissä käsitteitä terveydenhuollon järjestäjä, hyvinvointialue ja hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki. Johdonmukaisempaa voisi olla käyttää aina käsiteparia Hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki, mikäli uusi käyttöoikeussäätely kohdistuu aina ja vain niihin.

Ehdotuksen mukaan Uudenmaan maakunnan alueella kukin hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki saavat lisäksi käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia alueensa henkilöiden potilastietoja. Ehdotusta on perusteltu seuraavasti: Uudenmaan alueella hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin olisi välttämätöntä käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia tietoja, jotta hyvinvointialue ja Helsinki saavat kokonaiskuvan potilaan tilanteesta myös niiden palveluiden osalta, joiden järjestämisestä HUS-yhtymä vastaa. Tällöin Uudenmaan alueella olisi samanlainen tilanne kuin muilla hyvinvointialueilla, joilla perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilastiedot ovat saman palvelunantajan rekisterissä

Yleisesti ottaen on hyvä, että Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin oikeus käsitellä HUSin tietoja on ilmaistu ehdotuksessa aiempaa selvemmin ja perusteltu nykyistä paremman kokonaiskuvan saamisella asiakkaasta. mahdollisimman kattava tietopohja asiakkaasta on ensiarvoista, jotta suunnitelluilla muutoksilla päästään niillä tavoiteltuihin päämääriin. Ehdotuksesta ei kuitenkaan ilmene, koskeeko potilaan kielto-oikeus tätä toimintaa; 1) Voiko potilas kielto-oikeudellaan rajata esimerkiksi Helsingin osalta HUSin tietojen näkyvyyden seulontojen,

terveystarkastusten ynnä muussa ehdotuksen mukaisessa toiminnassa? Mikäli kielto-oikeus ei sovellu, siitä olisi hyvä nimenomaisesti säätää laissa.

Mikäli kielto-oikeutta sovelletaan, se on ristiriidassa ehdotetun sääntelyn tavoitteiden kanssa. Tämäkin lakiehdotus korostaa tarvetta luopua kielto-oikeudesta Uudenmaan alueella vähintään niin, että Helsingillä ja Uudenmaan hyvinvointialueilla on mahdollisuus käsitellä alueensa henkilöiden HUS-yhtymän rekisterissä olevia potilastietoja, eikä tähän kohdistuisi kielto-oikeutta.

Ehdotuksen mukaan hyvinvointialueen (ja Helsingin kaupungin) on määriteltävä tehtävät ja nimettävä niitä hoitavat ammattihenkilöt, jotka ovat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja kyseisissä tehtävissä. Perusteluissa mainitaan, että ehdotettavan sääntelyn mukainen käyttöoikeus rajoittuu siten, että palvelujen järjestäjän tulee ennalta määritellä täsmällisesti ja tarkkarajaisesti se tehtävä, jota hoitaessa ammattihenkilö käsittelee potilastietoja nyt ehdotettavan sääntelyn tarkoittamalla tavalla Toimialan näkemyksen mukaan riittävä suojatoimenpide on, että tehtävä määriteltäisiin perustelujen mukaisesti ammattihenkilöryhmille tehtävän ja ammattiroolin perusteella, eikä yksittäisiä ammattihenkilöitä tarvitsisi nimetä.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää ehdotettua muutosta kannatettavana.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää ehdotettua muutosta kannatettavana.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää kannatettavana, että lain tasolla selvennetään nimenomaisesti, että myös hoidon seuranta on tehtävä, jonka hoitamisessa on myös välttämätöntä käsitellä potilastietoja. Lain perusteluissa olisi selvyyden vuoksi hyvä todeta, ettei hoidon seurantaan liity aikarajaa, vaan potilastietojen käsittely on mahdollista, kun havaitaan yksilötasolla hoidon seurantaan liittyvä ennakoivan toimenpiteen tarve riippumatta viimeisimmän terveydenhuoltokontaktin ajankohdasta.

Pidätkö kannatettavana, että käyttöoikeussääntelyä muutetaan siten, että mahdollistetaan käsittely myös tässä ehdotuksessa mainituissa tehtävissä?

Kyllä, kommentit: [Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala kannattaa ehdotettua muutosta. Terveys- ja pelastustoimialan mukaisissa tehtävissä, joita ehdotetut muutokset koskevat, voi olla epäselvää, voiko henkilötietojen käsittelyn perusteena olla asiakastietolain 9 §:ssä säädetty tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai tällaista hoitosuhdetta ei ole. On hyvä, että näiden tehtävien osalta säädettäisiin, ettei henkilötietojen käsittely ole sidottu 1 momentin mukaiseen hoitosuhteeseen. Jotta asiasta ei jää epäselvyyttä, tämä olisi hyvä tuoda lain tasolle esimerkiksi aloittamalla ehdotettu 2 momentti seuraavasti: riippumatta siitä, mitä 1 momentissa säädetään tietoteknisesti varmistetusta asiakas- tai hoitosuhteesta käsittelyn perusteena..."]

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

Kyllä, kommentit: [Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan näkemyksen mukaan ehdotus selkiyttäisi potilastietojen käsittelyä ehdotetuissa palveluissa. Ehdotuksessa säädettäisiin nimenomaisesti, että terveystarkastusten ja seulontojen kohderyhmän määrittäminen ja hoidon seuranta ovat terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä, joiden toteuttamiseksi voidaan käsitellä potilastietoja. Aiemmin tämä on ollut epäselvää.]

Edellyttäisikö ennakoivan terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitetulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?

Ei, miksi ei: [Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan näkemyksen mukaan ehdotus ei edellytä automaattisesta päätöksenteosta säätämistä. Toimiala yhtyy esitysluonnoksessa esitettyyn näkemykseen, jonka mukaan yksilötason yhteydenotto tai terveydenhuollosta tuleva heräte ei ole ratkaisu hoidon tarpeesta tai muukaan sellainen ratkaisu, jolla olisi yksilölle merkittäviä oikeusvaikutuksia tai muita vastaavia vaikutuksia. Näin ollen myöskään henkilöt, joille ei esimerkiksi kohdenneta esityksessä tarkoitettuja palveluja, eivät ole tällaisen merkittävän oikeusvaikutuksen tai vastaavien vaikutusten kohteena, joten henkilötietojen käsittelyyn ei sisälly automaattista päätöksentekoa, eikä näin ollen siihen liittyvää sääntelyn tarvetta. Esityksessä korostetaan, että lopullisen päätöksen mahdollisesta yhteydenotosta tekisi aina terveydenhuollon ammattihenkilö. Massaviestien lähettämisen järjestelmän toimesta tulisi myös olla mahdollista. Esimerkiksi gestatiidiabeteksen sairastaneille henkilöille, joilla ei kontakteja kolmeen vuoteen, voitaisiin lähettää massaviesti, jossa kaikille tarjotaan diabeteksen riskitesti. Tässäkään tapauksessa kyse ei olisi hoidon tarpeen arviosta tai muusta ratkaisusta, jolla voitaisiin katsoa olevan henkilöön kohdistuvia oikeusvaikutuksia tai muita vastaavia vaikutuksia. Näin ollen automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely ei ole este esimerkissä kuvattujen massaviestien tai muiden vastaavien massaviestien lähettämiseksi. Tämä olisi hyvä huomioida lain perusteluissa.]

Miten ehdotettu sääntely sopii mielestänne yhteen voimassaolevan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen (457/2024) soveltamisen kanssa?

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan näkemyksen mukaan palvelunantaja pystyy määrittelemään käyttöoikeudet voimassa olevan sääntelyn rajoissa myös ehdotettujen muutosten mukaisissa tehtävissä. Näin ollen asiakastietoasetusta ei ole tarvetta muuttaa.

Tulisiko sääntelyssä olla jotain muita EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamia suojatoimenpiteitä rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi?

Ei, miksi ei: [Muille EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisille suojatoimenpiteille ei ole tarvetta. Ehdotetussa asiakastietolain 9 §:n 2 momentissa sallittu henkilötietojen käsittely rajataan terveydenhuoltolain 13 §:n, 14 §:n ja 24 §:n tehtävien kannalta välttämättömään. Lisäksi hyvinvointialueen (ja Helsingin kaupungin) on määriteltävä tehtävät ja nimettävä niitä hoitavat ammattihenkilöt, jotka ovat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja kyseisissä tehtävissä. Edellä mainitut yhdistettynä asiakastietolain mukaiseen lokitietojen seurantaan muodostavat riittävät suojatoimenpiteet. Toimialan näkemys on, että tehtävien määrittäminen täsmällisesti ja tarkkarajaisesti on riittävää. Tietoja tulisi ehdotuksen mukaisissa tehtävissä voida käsitellä työroolipohjaisesti ilman velvoitetta nimetä tehtäviä hoitavia ammattihenkilöitä.]

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

Ei, miksi ei: [Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan näkemys on, että itsemääräämisoikeutta koskevaa sääntelyä suunniteltuihin muutoksiin liittyen olisi hyvä täsmentää. Yhteydenotto potilaaseen ennakollisen terveydenhuollon tarpeen määrittämisen tarkoituksessa

merkitsee puuttumista potilaan perustuslaissa säädettyyn itsemääräämisoikeuteen. Potilaalla tulee olla mahdollisuus päättää siitä, haluaako hän, että häneen otetaan yhteyttä ennakkollisen ja ennalta ehkäisevän terveydenhuollon tarjoamisen tarkoituksessa. Potilaan itsemääräämisoikeudesta toteaminen hallituksen esityksen perusteluissa ei ole riittävää. Potilaan itsemääräämisoikeudesta tulisi säätää lain tasolla esimerkiksi laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Sääntelyn lähtökohta voisi olla velvoite yksilötason yhteydenoton yhteydessä antaa potilaalle riittävä informaatio ennakkollisen terveydenhuollon palvelusta ja samassa yhteydessä varmistaa, että potilas haluaa ennakkollista palvelua, jonka kohteena hän on. Tämä ei tarkoittaisi etukäteistä suostumusta tai kieltoa, vaan yhteisymmärryksen varmistamista yhteydenoton yhteydessä. Yhteydenoton yhteydessä on varmistettava, että potilas haluaa, että hoitoa toteutetaan yhteistyössä hänen kanssaan. Yhteydenoton yhteydessä tulisi potilaalta näin ollen tiedustella, sopiiko hänelle, että hoitoon liittyvä yhteistyö aloitetaan hänen kanssaan.]

Tulisiko potilaan itsemääräämisoikeus turvata esimerkiksi ennakoivan terveydenhuollon palveluihin liittyvällä erillisellä kielto-oikeudella?

Ei, miksi ei: [Erilliselle kielto-oikeudelle ei ole tarvetta. Potilaslain systematiikassa muidenkaan palvelujen osalta ei ole pyydetä erikseen esimerkiksi kirjallista suostumusta tai ole kielto-oikeutta. Henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn näkökulmasta ehdotettu sääntely koskee ns. ensiökäyttöä, josta säädetään asiakastietolaissa. Rekisterinpitäjän omassa potilasrekisterissä olevien tietojen ensiökäytössä ei ole kielto-oikeutta. Ei ole tarkoituksenmukaista, että yksittäisen palvelutapahtuman tai käsittelytoimen osalta säädetään pistemäisesti kielto-oikeudesta. Potilaan itsemääräämisoikeus toteutuu palvelunantaja velvoittavan potilaslain 6 §:n perusteella, kun potilaalta yhteydenoton yhteydessä varmistetaan, että hän haluaa ennakkollista palvelua, jonka kohteena hän on ja tästä tehdään asianmukaiset kirjaukset. Mikäli kyse on esimerkiksi viestillä tulevasta yhteydenotosta, potilaan itsemääräämisoikeus toteutuu niin, että hän yksinkertaisesti jättää viestin huomiotta.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialalla ei ole tähän liittyen lausuttavaa.

Kannustaako esitys hyvinvointialueita ottamaan käyttöön ennakoivia ja ennaltaehkäiseviä palveluja myös teknologian ja potilastietojen analyysin tukemana?

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialan näkemyksen mukaan esitys kannustaa ennakoivien palvelujen käyttöön, mutta olisi hyvä selkeämmin korostaa lakiesitystekstissä (kuten perusteluissa) että kysymys on nimenomaan laajemman potilasjoukon potilasrekisteritietojen analyysin tukemasta ennakoivasta palvelusta, koska jo nyt yksittäisten potilaiden tietoja analysoidaan normaaleissa potilaskontakteissa.

Muut kommenttinne koskien esitystä:

Primääri- ja sekundaariprevention tai ennakoivan terveydenhuollon käsitteitä ei ole ehdotettu määriteltäväksi laissa. Perusteluissa käsitteet on määriteltä lyhyesti ja osittain epäselvästi. Näiden käsitteiden määrittelyä pyydetään tarkentamaan ja myös arvioimaan tarvetta määritellä käsitteitä lain tasolla. Toisaalta on hyvä, että lakiehdotus mahdollistaa myös primääriprevention; vaikka henkilöllä ei ole diagnoosia, niin henkilö voidaan löytää riskikasauman perusteella ja häneen voidaan olla yhteydessä.

Ehdotuksen mukaan primääriripreventio tarkoittaa mm. väestöön kohdistuvia sairauksien torjuntatoimia ennen taudin ilmenemistä. Valmistelussa rokotukset on sisällytetty primääriripreventioon ja jätetty tämän lakiehdotuksen ulkopuolelle. Voitaisiinko rokotukset kuitenkin sisällyttää ehdotukseen? Potilasryhmän määrittelyä ehdotuksen mukaisessa toiminnassa olisi tarpeen laajentaa koskemaan tartuntatautilain mukaisia rokotuksia, kuten influenssa- ja koronarokotuksia, koska rokotuksia on vaikuttavaa kohdentaa tietyille riskiryhmille. On myös huomioitava, että osa rokotuksista kuuluu sekundaaripreventioon. Esimerkkinä mainittakoon pernan poiston jälkeinen pneumokokkrokote.

Toteutuessaan lakiehdotus selkeyttäisi ensio- ja toisiokäytön rajaa, koska potilasrekisterin tietoja voitaisiin nyt selkeästi analysoida riskiryhmien löytämiseksi.

Lakiehdotuksen perusteluissa kerrotaan valmistelun yhteydessä havaitun tarve selvittää seuraavassa erillisessä hankkeessa laajemmin sekä potilastietojen että sosiaalihuollon asiakastietojen hyödyntämistä osana entistä ennakoivampia sote-palveluja ja niiden toteuttamista. Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala pitää tärkeänä ja kannattaa voimakkaasti sote-lainsäädännön kehittämistä laajemmin ennakolliset palvelut mahdollistavaksi ja asiakastietojen käsittelyn sääntelyn kehittämistä tämä päämäärä huomioiden.

Mäkinen Lasse
Helsingin kaupunki - Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala