



Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

1/3

kirjaamo@stm.fi

Viite:

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lausuntopyyntö 19.1.2017, (1089937 v. 1)

Asia:

Luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi

Lausuntopyyntö

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat.

Terveydenhuollossa on siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja. Lakiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa sekä asiakastiedon joustavalle käsittelylle sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmämuutoksen kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot tallennettaisiin yhteen asiakasrekisteriin. Asiakastietojen käsittely perustuisi esitettävään lainsäädäntöön, asiakas- ja hoitosuhteeseen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle työtehtävien mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin sekä asiakkaan antamaan suostumukseen ja kielto-oikeuteen.

Esityksen tarkoituksena on lisätä lakiin säännökset, jotka mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä ja hyödyntämistä. Kansalaisella olisi mahdollista tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja kansalaisen omatietovarantoon. Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.

Ehdotuksessa esitetään kokonaislääkityksen hallintaan liittyvän palvelun toteuttamista Kanta-palveluihin nykyisen reseptikeskuksen pohjalta. Palvelu helpottaisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä lääkitymisen hallinnassa ja yhtenäistäisi tietojen näkymistä asiakkaalle.

Esitys toteuttaa hallitusohjelmassa linjattua vaatimusta asiakastiedon yhteiskäytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU)2016/679.

Lausunto

Yleistä

Esityksen tavoitteita koskevassa kohdassa on todettu, että sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteena on toiminnan muutos, jonka avulla parannetaan palvelujen saatavuutta ja yhdenvertaisuutta. Muutoksen tärkeä väline on digitalisaatio. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuus edellyttää ICT-ratkaisuja, joilla asiakkaiden tietoja voidaan käyttää organisaatio- ja aluerajoista riippumatta.

Esityksen vaikutuksina asiakkaan näkökulmasta on todettu muun muassa, että asiakkaan saaman palvelun voidaan olettaa tehostuvan, kun asiakkaan sosiaali- ja terveystiedot olisivat yhdessä asiakasrekisterissä ja ne olisi tallennettu sinne valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla. Asiakasta koskevat tiedot olisivat myös saatavilla riippumatta siitä, missä tai millä palveluntarjoajalla asiakas asioi. Asiakkaalle annettavan katseluyhteyden avulla täysi-ikäinen asiakas voisi nähdä omat erikseen säädetyt ajantasaiset hoitotietonsa.

Esityksen tavoitteet asiakkaan saaman palvelun tehostumisesta asiakkaan saaman hoidon ja hoivan perustuessa ajantasaiseen ja kattavaan tietoon sekä hyviin käytäntöihin ovat kannatettavia. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamisella tavoiteltu vaikuttava ja integroitu palvelutuotanto edellyttäisi esityksessä todetulla tavalla asiakasta ja palveluita koskevaa täydellistä tietointegraatiota sekä tietojen saatavuutta yli organisaatio- ja hallintorajojen.

Ehdotuksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä koskevassa kohdassa on viitattu perustuslakivaliokunnan kannanottoon, että arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn salliminen koskettaa hallitusmuodon 8 §:n 1 momentissa turvattun yksityiselämään kuuluvien henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 25/1998 vp).

Esityksen perusteella luodaan erittäin laaja tietojärjestelmä asiakkaan kaikista sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvistä arkaluonteisista tiedoista. Tämän vuoksi perustuslaissa, Euroopan ihmisoikeussopimuksessa sekä EU:n perusoikeuskirjassa säädettyjen yksityisyyden ja henkilö-tietojen suojan vaatimukset tulee ottaa huolellisesti huomioon.

Kannanottoja eräisiin säännösehdotuksiin

Voimassa olevaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia koskevassa sosiaali- ja terveystietojen mietinnössä (StVM 4//2006 vp) on todettu, että siirryttäessä erittäin laajoihin tietojärjestelmiin tulee potilaan yksityisyyden suojaan kiinnittää erityistä huomiota. Valiokunta piti perusteltuna, että tietojen luovuttaminen perustuu lähtökohtaisesti potilaan suostumukseen eikä jää pelkästään kielto-oikeuden varaan.

Nyt ehdotetussa laissa luovuttaisiin asiakkaalta pyydettävästä ns. perussuostumuksesta tietojensa käsittelyyn, ja asiakastiedon käsittely perustuisi ammattihenkilölle myönnettävään käyttöoikeuteen tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin. Asiakkaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen ja asiakas voisi valvoa tietojensa käyttöä lokijärjestelmän avulla.

Ehdotuksen mukaan palvelunantajan olisi informoitava asiakasta asiakastietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa ja asiakkaan oikeudesta kieltää tietojensa luovutus. Informointi olisi annettava asiakkaalle mahdollisimman pian asiakkuuden alkamisesta, viimeistään ensimmäisen asioinnin yhteydessä.

Sääntely merkitsisi muutosta aikaisempaan ja edellyttäisi asiakkaiden informoinnin huolellista valmistelua, ammattihenkilöiden koulutusta sekä yleistä tiedotusta.

Ehdotuksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä koskevassa kohdassa on viitattu perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 41/2010 vp), jossa valiokunta on ottanut kantaa terveydenhuoltolain 9 §:ssä säädettyyn yhteiseen potilastietorekisteriin. Sairaanhoidopiirin alueen kattavaan yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvien rekisterinpitäjien välillä voidaan luovuttaa potilaan hoidon edellyttämiä terveydentilatietoja ilman potilaan erikseen antamaa suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää tietojen luovutus rekisterinpitäjien välillä. Lausunnossa valiokunta totesi, että potilaan oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä ja tätä vahvistava velvollisuus antaa potilaalle selvitys kielto-oikeuden mahdollisuudesta turvaavat riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi.

Lakiehdotuksen mukaan (20 §) asiakas voisi kieltää itseään koskevien asiakastietojen luovuttamisen rekisterinpitäjältä toiselle. Sen sijaan rekisterinpitäjän sisällä tällaista kielto-oikeutta ei asiakkaalla olisi. Lain 5 §:n mukaan rekisterinpitäjä on esimerkiksi maakunta, jonka järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa asiakas ei siis voisi kieltää asiakastietojen luovuttamista. Nähdäkseni tilannetta ei voi täysin verrata edellä mainitussa perustuslakivaliokunnan lausunnossa käsiteltyyn tilanteeseen, jossa kielto-oikeus säädettiin sairaanhoidopiirin sisällä.

Lakiehdotuksen mukaan (22 §) toisen henkilön puolesta asioinnin tulisi perustua valtuutukseen tai holhustoimilain 29 §:n 2 momentin nojalla annettuun edunvalvojan määräykseen. Huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavastaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettuja tietoja, ellei asiakaslaista tai potilaslain 9 §:stä muuta johdu. Lakiehdotuksen 20 §:n 2 momentin mukaan asiakkaan laillisella edustajalla on oikeus kieltää päämiehen tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa holhustoimilain 29 §:n 2 momentin perusteella, mutta huoltajalla ei ole kuitenkaan oikeutta kieltää alaikäisen huollettavansa asiakastietojen luovuttamista 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Viimeksi mainittua säännöstä ei ole lainkaan perusteltu pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Katson ainakin ns. perussuostumuksesta luopumisen ja asiakastietojen luovuttamista koskevien säännösten vuoksi olevan aiheellista harkita, tulisiko hallituksen esityksessä ehdottaa perustuslakivaliokunnan lausunnon pyytämistä.

Apulaisoikeuskansleri

Risto Hiekkataipale

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Irma Tolmunen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO