Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Viite: U 61/2022 vp

Asia:
Sosiaali- ja terveysvaliokunta kuulemistilaisuus 13.9.2022 klo 10.20; Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Kansaneläkelaitos (jäljempänä Kela) kiittää mahdollisuudesta tulla kuultavaksi ja toteaa seuraavaa:

Valtioneuvoston U-kirjelmä U 61/2022 vp, Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Kela yhtyy U-kirjelmässä olevaan valtioneuvoston kantaan ensiökäytön osalta ja toisiokäytön osalta pääasiassa. U-kirjelmässä on kuvattu ehdotuksen taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset (kohta 5.2.2), jossa todetaan asetuksen edellyttävän muutoksia osaan Kelan Kanta-palveluista. Lainsäädäntövaikutuksia koskevassa kohdassa (kohta 5.2.3.) todetaan ehdotuksen olevan osin päällekkäinen sosiaali- ja terveystietojen käsittelyä koskevien keskeisten kansallisten säännösten kanssa. Asiakastietolaissa säädetään mm. potilastietojen luovuttamisesta, niihin liittyvien suostumusten hallinnasta ja puolesta asioinnista Kanta-palveluiden kautta sekä Omakannasta ja Omatietovarannosta. Tiedon toisiokäyttö niin Kelan etuustiedoista kuin Kanta tiedoista (sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ja potilastiedot sekä sähköiseen reseptiin liittyvät tiedot) kuuluu toisiolain piiriin. Siten ehdotuksella on oleellisia lainsäädäntövaikutuksia Kelalle. Asetusehdotuksen juridisia yksityiskohtia tarkastellaan komission neuvotteluprosessissa.

Potilaiden ja ammattilaisten oikeudet ja velvollisuudet

Seuraavassa Kela kiinnittää huomiota ehdotuksen ristiriitaan tai epäselvyyteen Suomen potilaslain (785/1992), STM:n potilasasiakirjoista antaman asetuksen (94/2022) ja asiakastietolain (784/2021) eräiden säännösten kanssa.

Asetusehdotuksen 3 artikla 6. kohta. Kela kiinnittää huomiota siihen, että potilasasiakirjamerkintöjä koskevat oikeudet, periaatteet ja vaatimukset edellyttäisivät luonnollisista henkilöistä vain ammattihenkilökunnan toimesta tehtäviä merkintöjä potilaskertomukseen, joten Kela ei lähtökohtaisesti pidä kannatettavana 3 artikla 6. kohdan mukaista luonnollisen henkilön oikeutta syöttää omia terveystietojaan omaan potilaskertomukseensa, vaikka siitä tulisi erillinen merkintä potilaskertomukseen. Vaihtoehtoisesti oikeus voisi olla ainoastaan potilaskertomuksen täydennysoikeus, jolloin kysymys olisi erillisestä potilaskertomuksen ulkopuolisesta asiakirjasta. (vrt. STM:n asetus potilasasiakirjoista 6 ja 7 §:t)

KANSANELÄKELAITOS
PL 450, 00056 KELA
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FOLKPENSIONSANSTALTEN
PB 450, 00056 KELA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@kela.fi

Asetusehdotuksen 3 artikla 10. kohta. Kohdan mukaan luonnollisella henkilöllä olisi oikeus lokitietoihin sähköisen palvelun kautta välittömästi myös ammattihenkilön henkilötietoihin. Kela ehdottaa, että tämä oikeus jätettäisiin kansallisen lainsäädännön varaan tai ainakin, että säännöstä tarkennettaisiin pääsyn edellytysten osalta, sillä kyse on pääsystä toisen luonnollisen henkilön tietoihin. (vrt. asiakastietolaki 26 §)

Asetusehdotuksen 4 artikla 4 kohta. Kohdassa rajoituksen alaisten terveystietojen käytön edellytyksenä mainittu tilanne eikä ilmoitusmenettely ole tarkkoja. Kohdan mukaan potilaan tai puolesta asioijan tekemä rajoitus terveystietojen käyttöön voidaan sivuttaa, jos käsittely on tärkeä rekisteröidyn tai muun henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tämän lisäksi kohdassa tulisi säätää: Rajoituksella ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tai potilaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon, vaikka ko. kohdassa ja 3 artiklan 9. kohdassa viitataan jäsenvaltioiden säätämismahdollisuuteen asiassa. (vrt. asiakastietolaki 18 §)

Asetusehdotuksen suhde EU:n yleiseen tietosuoja-asetuksen eräisiin säännöksiin ei myöskään ole selvä. Tältä osin Kela kiinnittää huomiota asetusehdotuksen 3 artikla 8. kohtaan. Kela pitää kohtaa epäselvänä, sillä siitä ei yksiselitteisesti selviä, onko kohdassa tarkoitus säätää henkilötietojen mahdolliseksi käsittelyperusteeksi tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus (oikeus antaa pääsy itseään koskeviin terveystietoihin). Kohdan mukaan henkilö voi antaa terveystietoihinsa pääsyn terveys- ja sosiaaliturva-alan datan haltijalle. U-kirjelmän kohdassa 6.1. todetaan, että ”Henkilötietojen käsittely, mukaan lukien tietojen saaminen ja rajat ylittävä luovuttaminen, perustuisi esitettävään EU-lainsäädäntöön”. Tietojen käsittelyperustetta tietojen käsittelyn kaikissa eri vaiheissa olisi ehdotuksessa oleellisesti selkeytettävä.

Saman kohdan mukaan mainituilla datan haltijoilla on velvollisuus henkilön pyynnön mukaan siirtää toiselle terveys- ja sosiaaliturva-alan datan vastaanottajalle henkilön pyytämät terveystiedot. Tietojen luovutuspyynnön edellytyksiä tulee tarkentaa sekä määritellä sosiaaliturva-alan datan haltija, sillä myös heihin kohdistuu velvollisuuksia. On myös epäselvää, mikä on säännöksen suhde tietosuoja-asetuksen 20 artiklassa säädettyyn oikeuteen siirtää tiedot järjestelmästä toiseen.

Terveystietojen rajat ylittävä toisiokäyttö

Kela yhtyy pääasiassa kirjelmässä esitettyihin huomioihin toisiokäytön osalta. Kela yhtyy esitettyihin huomioihin ehdotetun sääntelyn epäselvyydestä rekisteröidyille ja viranomaisille ja korostaa kansallisen lainsäädännön yhteensovittamista Kelan osalta asetusehdotukseen nähden. Erityisesti määräaikoihin ja määräaikojen ylityksiin liittyvien sanktioiden sääntelyä tulisi arvioida uudelleen.

EDHS tavoitteena on helpottaa terveystiedon jakamista EU-alueella. Lisääntyvien toisiokäytön käyttötarpeiden johdosta, tarvittavaan resursointiin eri rekisterinpitäjien osalta tulee kiinnittää huomiota.

Kirjelmässä on esitetty arvioita henkilötietojen toisiokäytön muodostumisesta merkittäväksi tai jopa pääasialliseksi käyttötarkoitukseksi suhteessa terveystiedon ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Kela toteaa, että asetuksen valmistelussa arkaluonteisten tietojen käsittelyn yhteydessä yksityisyyden suojaan ja tietosuojaan tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Kela yhtyy Valtioneuvoston kantaan, että komission säädösvallan laajuutta on arvioitava neuvotteluissa. Yksilön oikeuksiin ja velvollisuuksiin keskeisesti liittyvistä kysymyksistä tulisi lähtökohtaisesti säätää laintasoisesti.

Terveystietoihin liittyvien tietojen määritelmä tulisi jatkovalmistelussa tarkentaa Kelan rekisterinpidossa olevien sosiaaliturvatietojen osalta. Tämä saattaa osaltaan vaikuttaa myös resursointikysymyksiin.

Asetusluonnos ei vaikuta tunnistavan tilannetta, jossa muu viranomainen kuin varsinainen rekisterinpitäjä luovuttaa tietoa toisiokäyttöön. Kansallisen lainsäädännön mukaan Kelalla on velvollisuus toimittaa Kanta-palvelujen tietoja toisiokäyttöön, vaikka Kela ei ole tietojen varsinainen rekisterinpitäjä. Rekisterinpitäjiä ovat terveydenhuollon toimijat, joiden toiminnassa Kanta-palveluihin tallennetutut tiedot syntyvät. Kela siis toimii toisiokäytön käyttötarkoituksissa näiden rekisterinpitäjien lukuun. Myös EU-tason säätelyssä on kuvattava selkeästi, mitkä ovat toimintamallit ja vastuunjaot silloin, kun viranomainen käsittelee tietoa toisen rekisterinpitäjän lukuun.

Hallintomallin muutoksen vaikutukset

Asetuksen 11 artikla 1 kohta. Säännöstä oikeudesta tehdä valitus digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle on selkeytettävä suhteessa 3 artiklan mukaisten oikeuksien käyttämisestä tehtyyn ilmoitukseen tietosuoja-asetuksen mukaiselle valvontaviranomaiselle.

Siirtymäajat ja täytäntöönpano

Kela katsoo, etteivät asetuksen siirtymäajat ole riittävän pitkiä.

KANSANELÄKELAITOS
PL 450, 00056 KELA
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FOLKPENSIONSANSTALTEN
PB 450, 00056 KELA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@kela.fi

www.kela.fi

Kustannusvaikutukset

Ehdotuksen aiheuttamia kustannuksia on vaikea arvioida valmistelun tässä vaiheessa. Ehdotuksen Kelan toiminnalle aiheuttamia kustannusvaikutuksia tulee arvioida tarkemmin valmistelun edetessä.

Marianna Karhu
Yksikön päällikkö

Juuso Rahkola
Yksikön päällikkö

KANSANELÄKELAITOS
PL 450, 00056 KELA
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FOLKPENSIONSANSTALTEN
PB 450, 00056 KELA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@kela.fi