EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä 94/2024 vp. eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n 4 momentin kumoamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä 94/2024 vp. koskien sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) 54 §:n muuttamisesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (Uusimaa-laki) 25 §:n 4 momentin kumoamisesta. Valiokunta on toivonut arviotani erityisesti potilasturvallisuuden sekä potilastietojen käsittelyn ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisuuden näkökulmasta. Lausunnossa pyydetään lausumaan myös oikeusministeriön valiokunnalle esittämistä keskeisistä näkökohdista.

Potilasturvallisuus

Potilaan hoito perustuu aina niihin tietoihin, joita hoitopäätöksiä tekevällä ammattihenkilöllä on kulloinkin käytettävissään. Terveydenhuollon digitalisoituminen on lisännyt myös potilastietojen saatavuuteen, käytettävyyteen ja oikeellisuuteen liittyviä potilasturvallisuusriskejä. Tietojärjestelmiin tai tiedon välitykseen liittyvät vaaratapahtumat muodostavatkin jo yli 20 % kaikista HUSin vaaratapahtumailmoituksista. Tyypillisiä vaaratilanteita ovat mm. tietojärjestelmien toimintahäiriöt, mutta myös tietojärjestelmien huono käytettävyys (ts. potilasta hoitava ammattihenkilö ei löydä tarvitsemiaan tietoja) aiheuttaa usein potilasturvallisuusongelmia.

Yhtenä kansallisen potilastiedon arkiston (Kanta-palvelu) tarkoituksena on ollut parantaa potilastietojen saatavuutta hoitoyksiköiden välillä. Kanta-arkiston rakenne, jossa potilastiedot kirjautuvat kullekin hoitojaksolle, tekee arkiston tietojen käytön kuitenkin käytännön hoitotilanteessa hankalaksi ja lisää riskiä sille, että tärkeätkin arkistoon viedyt potilastiedot jäävät hoitopäätöksiä tekevältä huomaamatta.

Yhtenä keskeisenä tapana parantaa potilasturvallisuutta on pidetty yhteisten potilastietojärjestelmien käyttöä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä. Tämä oli keskeinen syy mm. Apotti-palvelun käyttöönottoon HUS-alueella. Uudenmaan toimijoista kuitenkin Apotti Oy:n tietojärjestelmäpalveluna ylläpitämää Epic-järjestelmää käyttävät vain Helsinki, Vantaa-Keravan hyvinvointialue ja HUS-yhtymä. Tämän palvelun sisällä potilastiedot on lisäksi jaettu eri toimijoiden lohkoihin, joihin pääsyä on rajoitettu käyttöoikeusmäärittelyillä.

Tyypillisesti tiedonvaihto perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä tapahtuu perusterveydenhuollon lähetteillä erikoissairaanhoitoon ja erikoissairaanhoidon hoitopalautteilla perusterveydenhuoltoon. Lähetteet ovat nykyisin usein lyhyitä ja hoidon tarpeen arvion kannalta olisi tärkeää nähdä laajemmin potilaan taustatietoja. Lisäksi erikoissairaanhoidon hoitojaksoja voidaan monessa tapauksessa korvata erikoislääkärin konsultaatiovastauksella, jos potilastietojärjestelmät vain mahdollistaisivat riittävien tietojen saamisen konsultaatiota varten. Toisaalta perusterveydenhuollossa potilasta hoitavien ammattihenkilöiden pitäisi tietää, millaisia hoitolinjauksia erikoissairaanhoidossa potilaan osalta tehdään – monien sairauksien osalta kun ollaan tilanteessa, jossa potilasta voidaan yhden vaivan takia hoitaa erikoissairaanhoidossa ja samaan aikaan muiden vaivojen takia perusterveydenhuollossa.

Kumottu terveydenhuoltolain 9 § mahdollisti sairaanhoitopiirin laajuisen yhteisen potilasrekisterin, mikä oli potilasturvallisuuden kannalta hyvä ratkaisu. Hyvinvointialueet ovat sote-uudistuksen jälkeen uusineet potilastietojärjestelmiään, joihin tallennetaan nyt sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon potilastiedot. Kun Uudenmaan alueella erikoissairaanhoitoa hoitaa HUS-yhtymä ja perusterveydenhuoltoa hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki, on perusteltua varmistaa, että potilaan hoidon kannalta tarpeelliset tiedot ovat kaikkien toimijoiden käytettävissä. Pidänkin nyt ehdotettua sääntelyä potilasturvallisuuden kannalta tarpeellisena.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja potilastietojen käsittely

Suomalaisessa keskustelussa korostetaan vahvasti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) merkitystä varmistamassa henkilötietojen suojelun korkea taso. Tämä on toki yksi asetuksen tarkoitus, mutta on hyvä muistaa, että tietosuojaa koskeva sääntely perustuu Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen 16 artiklaan. Tuolla perussopimuksen säännöksellä on tarkoitus turvata paitsi henkilötietojen suoja, myös tietojen vapaa liikkuvuus. Terveystietojen liikkuvuutta tullaan jatkossa lisäämään myös Eurooppalaista terveysdata-avaruutta (EHDS) koskevan asetuksen toteuttamisella.

Hallituksen esityksen 94/2024 vp. perusteluissa on käyty läpi varsin hyvin GDPR:n asettamat vaatimukset henkilön terveydentilaa koskevien henkilötietojen käsittelylle. Terveydentilaa koskevat henkilötiedot ovat GDPR:n 9 artiklan tarkoittamia erityisiä henkilöryhmiä koskevia henkilötietoja. Ko.

artikla mahdollistaa kuitenkin näidenkin henkilötietojen käsittelyn useissa eri tilanteissa. Artiklan 9 2 momentin h-kohdassa todetaan nimenomaisesti, että terveydentilaa koskevien henkilötietojen käsittely on sallittua, jos käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia. Hallituksen esityksellä halutaan varmistaa, että potilastietoja voidaan käsitellä hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän välillä ristiin. Voin täysin yksiselitteisesti todeta, että GDPR ei aseta ehdotetulle sääntelylle estettä.

Valiokunnan on lisäksi hyvä huomata, että GDPR antaa jäsenvaltiolle mahdollisuuden säätää tiukemmista suojaustoimista terveydentilatietojen käsittelyn osalta, mitä GDPR edellyttää. Suomi on omassa kansallisessa lainsäädännössään edellyttänyt erillistä rekisteröidyn antamaa ennakollista luovutuslupaa, kun GDPR:n rekisteröidyn oikeuksia koskevan III luvun lähtökohtana on turvata rekisteröidylle mahdollisuus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä ja vaatia tietojaan poistettavaksi. Suomalainen lainsäädäntö on tältä osin ristiriitainen, sillä tietojen siirtäminen Kanta-arkistoon ei edellytä potilaan antamaan luovutuslupaa, mutta potilastietojen käyttö toisessa hoitoyksikössä potilaan aktuaalista hoitoa varten sellaista edellyttää. Ennakollisen luovutusluvan edellyttäminen johtaa sitten taas varsin tulkinnanvaraisiin sääntelykukkasiin (esim. asiakastietolain 54 § 2 momentti: ”*Jos potilaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien välttämättömiä potilastietoja potilaan välttämättömän terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi ilman potilaan antamaa luovutuslupaa.*”). Luovutuslupia on jouduttu käytännössä pyytämään potilailta moneen kertaan, kun erilaisissa järjestelmien versionvaihdoissa aiemmat luovutusluvat eivät järjestelmissä säily.

Oikeusministeriön arvio hallituksen esityksestä

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen

liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4-5). Valitettavasti potilastietojen osalta Suomessa on luotu runsaasti kansallista sääntelyä, jolla on yritetty täydentää GDPR:n erityisten henkilötietojen käsittelylle asettamia vaatimuksia. Tuloksena on ollut sekava ja terveydenhuollon toimijoiden kannalta vaikeasti sovellettava säännöskokonaisuus.

Oikeusministeriö kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että säädettäessä erikseen Uudenmaan-aluetta koskevasta potilastietojen käsittelystä, joudutaan tilanteeseen, jossa sääntely maan eri osissa on epäyhtenäistä. Tämä on kuitenkin välttämätön seuraus sote-uudistuksen yhteydessä tehdystä Uudenmaan erillisratkaisusta. Perustuslakivaliokunta on aiemman väliaikaisen lainsäädännön osalta ao. ratkaisun hyväksynyt ja tullee arviomaan asiaa uudelleen HE 94/2024 vp osalta.

Ehdotetun sääntelyn mukaan Uudenmaan maakunnan alueen potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalveluja järjestävällä ja toteuttavalla viranomaisella ja sen lukuun toimivalla olisi mahdollista salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalvelujen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, mutta potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Sääntelyn tavoitteena on siten turvata hyvä terveydenhuolto, mutta toisaalta turvata potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota kuitenkin siihen, että vaikka tietosuoja-asetus sinänsä mahdollistaa kansallisen erityissääntelyn antamisen, erityissääntely tulee perustella yleisen edun mukaisuuden ja oikeasuhteisuuden näkökulmasta. Tältä totean arvionani, että Suomessa on päädytty erillisen asiakastietolain säätämiseen ja että tämä sääntely on katsottu perustuslain kannalta oikeasuhtaiseksi perustuslakivaliokunnan asiakastietolaista antamassaan arviossa (PeVL 89/2022 vp.). Jos perustuslakivaliokunta antaa vielä oman lausuntonsa nyt arvioitavana olevasta hallituksen esityksestä 92/2024 vp, ei ehdotetun lainsäädännön oikeasuhtaisuudesta jää epäilyksiä.

Yhteenveto

Pidän ehdotettua sääntelyä potilasturvallisuuden kannalta tarpeellisena. Se ei ole ristiriidassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimusten kanssa. Oikeusministeriön lausunnossaan esittämä huoli siitä, onko potilastietoja koskeva erillisääntely tarpeen yleisen edun kannalta ja oikeasuhtaista on jo arvioitu perustuslakivaliokunnan asiakastietolain osalta antamassa arviossa.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

Terveysoikeuden professori