

FINDATA

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata

Asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

8.12.2022

Johanna Seppänen, FT, johtaja

Ongelmakohtana ehdotetun asiakastietolain 61 §: Oikeus saada tietoja kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen

- Taustaa: tietojen luovutuksesta tutkimukseen ja muuhun toisiokäyttöön säätelee laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki 552/2019). Toisiolaissa määritellään myös ne tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät vaatimukset, joita terveystietojen käyttöympäristöiltä edellytetään.
- Ehdotetussa asiakastietolain 61 §:ssä säädetään rekisteritietojen luovuttamisesta tutkimukseen vaikka toisiokäyttöä säätelee jo toisiolaki.

Ongelmakohtana ehdotetun asiakastietolain 61 §: Oikeus saada tietoja kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen

Ehdotuksen mukaan lakia kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021) ja lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (984/2021) muutettaisiin niin, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerätyt

- a) hoitoilmoitusrekisteriin (Hilmo) ja
- b) perusterveydenhuollon avohoidon ilmoitusrekisteriin (Avohilmo)

sisältyvät potilasta koskevat tiedot saisi tutkimuksen suorittamiseksi
'Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään.'

Perustelut puutteelliset

- Ehdotuksessa ei perustella, miksi toisiolain tarkoittamien rekisteritietojen käsitteleminen mahdollistetaan ohi toisiolain mukaisen hakemusprosessin ja ilman toisiolain mukaisia tietoturvavaatimuksia.
- Mihin perustuu se, että kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen saisi kahden THL:n rekisterin (Hilmo ja Avohilmo) tietoja eri menettelyllä kuin muita rekisteritietoja muuhun tutkimukseen?

Lupaharkinta epäselvä

- Ehdotuksesta ei ilmene, millaisella prosessilla THL luovuttaisi tiedot ja miten arvioitaisiin, ovatko tiedot "välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi". Jää epäselväksi, millaista lupaharkintaa THL suorittaisi THL-lain 5 a §:n nojalla.
- Nykytilanne on se, että Hilmon ja Avohilmon rekisteritietoja on mahdollista saada THL:n ulkopuoliseen tutkimuskäyttöön ainoastaan toisiolain nojalla Findatan tai jonkin muun toisiolain 11 § ja 44 § mainitun toimivaltaisen viranomaisen myöntämällä tietoluvalla. Toisiolakiin sisältyy viranomaisen tapauskohtainen harkinta ja tietoturvavaatimukset

Tutkimukset olisivat eri asemassa tutkimustyyppistä riippuen ja yhden luukun periaate jäisi toteutumatta

- Hilmon ja Avohilmon tietoja lukuun ottamatta kaikki muut kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen käytettävät rekisteritiedot luovutettaisiin edelleen toisiolain nojalla. Näitä ovat mm. THL:n muut rekisteritiedot sekä Kelan, DVV:n, TTL:n, AVI:en, Fimean, Valviran ETK:n ja TK:n toisiolain piiriin kuuluvat tiedot.
- Muun tyyppiset tutkimukset, kuten epidemiologinen rekisteritutkimus, arviointitutkimus, väestötutkimukset jne. hakisivat Hilmon ja Avohilmon tietoja edelleen toisiolain nojalla Findatasta tai muusta toisiolain 11 § ja 44 § mukaisesta viranomaisesta.
- Ehdotettu menettely pakottaa tutkijoita asioimaan monella eri luukulla ja on toisiolaissa tarkoitetun yhden luukun periaatteen vastainen.

Mitkä ovat tietoturvavaatimukset ehdotetun lain nojalla luovutettujen tietojen käsittelylle?

- Toisiolain tietoturvavaatimukset eivät koskisi lääketieteellistä tutkimusta eikä kliinistä lääketutkimusta, silloin kun niille haetaan Hilmon ja Avohilmon potilastietoja ehdotuksen mukaisen asiakastietolaki 61 §:n nojalla.
- Ehdotuksesta ei tarkemmin ilmene, millaisia tietosuoja- ja tietoturvavaatimuksia asiakastietolain 61 §:n nojalla luovutettavien Hilmon ja Avohilmon rekisteritietojen käsittelyssä edellytetään. Ehdotetuissa muutoksissa lakeihin (983/2021) ja (984/2021) on maininta siitä, että potilastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietosuoja-asetuksen mukaiset tietoturvavaatimukset.

Mikä tahoo vastaa tietoturvasta?

- Ehdotuksessa ei oteta kantaa siihen, onko jonkin tahon vastuulla (esim. THL:n, Fimean tai lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan) tarkistaa, noudatetaanko tutkimuksessa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tietosuojaa ja tietoturvaa koskevia vaatimuksia.
- Findatan kokemuksen mukaan tietojen hakijat saattavat tarvita hyvinkin paljon ohjausta yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimusten ymmärtämisessä ja noudattamisessa.

Findatan kanta: terveysdatan tutkimuskäyttöä säätelevästä lakikokonaisuudesta tulisi muutoksen myötä vaikeampi hahmottaa

- Ehdotetut muutokset asiakastietolain 61 § ja lakeihin 983/2021 ja 984/2021 johtavat tilanteeseen, jossa samojen arkaluonteisten potilastietojen luovutus tutkimuskäyttöön tapahtuu eri lakipohjalla tutkimuksen tyypistä ja siihen tarvittavista tiedoista riippuen. Siten terveystietojen luovutus toisiokäyttöön ei perustu yhdenmukaiseen harkintaan, ja samojen tietojen käyttöympäristöiltä edellytetty tietoturvan taso vaihtelee tutkimustyypeittäin.
- Asiakastietolaissa sekä laeissa 983/2021 ja 984/2021 säädettyjen yksittäisten poikkeustapausten sijaan olisi selkeämpää säätää toisiolaissa mahdollisista poikkeuksista toisiolain soveltamisalaan. Lakien kokonaisuus on hankala hahmottaa, jos sote-alan rekisteritietojen käytöstä tutkimukseen säädettäisiin ehdotuksen mukaisesti useissa eri laeissa.