

7.12.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Viite HE 212/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Asia Lausuntopyyntö

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on 26.11.2020 pyytänyt TUKIJAlta lausuntoa hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää valiokuntaa mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Lakiehdotus

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia sekä eräitä siihen liittyviä lakeja ehdotetaan muutettavaksi. Esitettävät lakimuutokset liittyvät sosiaali- ja terveyspalveluiden rakenneuudistukseen. Esityksen tavoitteena on parantaa asiakas- ja lääkitystiedon valtakunnallista saatavuutta ja hyödynnettävyyttä sekä asiakkaan osallistumismahdollisuuksia. Tavoitteet edellyttävät muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin, lääkemääräyslakiin ja muihin tarvittaviin lakeihin.

Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaasta kerätään tietoja Kanta-arkistoon. Esityksessä ehdotetaan, että sosiaalihuollon asiakastietojen ja potilastietojen luovutus Kanta-palvelujen avulla perustuisi pääsääntöisesti asiakkaan informointiin, esitettävään lainsäädäntöön ja asiakas- ja hoitosuhteen olemassaoloon, eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen. Näin ehdotus helpottaisi mm. potilasasiakirjojen käyttöä mm. toisiolain (552/2019) mukaisesti käyttötarkoituksiin. Näitä ovat esimerkiksi käyttö lääketieteellisiin tutkimuksiin.

Ehdotetussa asiakastietolain 12 §:ssa säädetään tahdonilmaisupalvelusta. Tahdonilmaisupalveluun olisi 1 momentin mukaan tallennettava tieto henkilölle annetusta tämän lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista suostumuksista ja kielloista. Lisäksi kyseisessä palvelussa ylläpidettäisiin muita terveyden ja sairaudenhoitoon ja sosiaalipalveluihin liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmauksia.

7.12.2020

Yksi tällainen terveysalan palvelu olisi esimerkiksi biopankki (biopankkilaissa tarkoitettu näyteinfrastruktuuri, jolla edistetään ihmisperäisillä näytteillä tehtävää tieteellistä tutkimusta), ja tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa esimerkiksi henkilön suostumus ja sen muuttaminen, kiello käsitellä näytettä tai rajoittaa sitä, vastustus siirtää näytteitä biopankkiin, vastustus käsitellä henkilötietoja biopankissa. Toinen sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyvä palvelu olisi perustettavaksi esitettävä Genomikeskus, ja tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa vastustus tallentaa genomitietoja Genomikeskukseen tai vastustus käsitellä genomitietoja Genomikeskuksessa.

TUKIJAn lausunto

Kyseisessä asiakastietolaissa ei ole ollut, eikä lakimuutoksen jälkeenkään ole, TUKIJALLE annettua toimivaltaa. TUKIJA katsoo kuitenkin, että yksinkertaisempi menettelytapa luovutettaessa potilasasiakirjoja tutkimuskäyttöön ja näiltä osin lainsäädännön selkeyttäminen edistää tutkimuksen tekoa Suomessa.

Lisäksi lakiehdotuksessa luodaan menettelytavat biopankkeihin ja genomikeskukseen annettavasta suostumuksesta. Biopankkilaki ja genomilaki ovat kumpikin vasta valmisteilla ja vielä keskeneräisiä. Näin ollen on mahdotonta ottaa kantaa esityksen mahdollisiin vaikutuksiin biopankki- tai genomitutkimukseen. TUKIJA katsoo kuitenkin, että jatkovalmisteluissa olisi hyvä vielä varmistaa, että kyseisistä laeista tulee niiden soveltamisen kannalta selkeitä ja yhteensopivia.

Esityksessä oli mainittu, että lakiesitys olisi riippuvainen myös eduskunnassa käsittelyssä olevasta ehdotuksesta ”laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräistä siihen liittyvistä laeista”. Tässä esityksessä ei kuitenkaan ole selvitetty tarkemmin, miten tai miltä osin esitys olisi riippuvainen laista kliinisistä lääketutkimuksista, joten TUKIJA ei voi ottaa sen enempää kantaa esityksessä mainitun lain vaikutuksista lakiin kliinisistä lääketutkimuksista.

Puheenjohtaja

Erkki Palva

Pääsihteeri

Tuula Stark