

Lausunto

15.05.2025

Asia: VN/22944/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Lausunnonantajan lausunto

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Veripalvelun käsittelemien terveystietojen luonne on erityinen ja veripalvelulaitoksen sekä kudoslaitoksen tietojärjestelmät poikkeavat periaatteiltaan potilastietojärjestelmistä. Tällä hetkellä Veripalvelun järjestelmistä ei ole Kanta-yhteyttä eikä ole vielä mahdollista arvioida miltä osin ja mitä kautta näitä tietoja mahdollisesti EHDS:n puitteissa käsiteltäisiin.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Emme vastusta luonnollisten henkilöiden oikeuksien laajentamista mutta näemme yleisesti luovuttajatietojen (verenluovuttajarekisterin ja kantasolurekisterin tiedot) käytön mahdolliseen laajentamiseen liittyvän riskejä, jotka voivat vaarantaa tietojen keräämisen perustarkoitusta, joka on luovutussoveltuvuuden arviointi ja SOHO-valmisteen saajan terveyden suojeleminen. Käytön laajentaminen voi vaikuttaa suoraan vapaaehtoisten luovuttajien halukkuuteen toimia luovuttajana.

Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Esityksessä ei ole esitetty tällaista uutta kiello-oikeutta.

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Näkemyksemme mukaan olisi perusteltua jatkossa synnyttää erillinen rajattu opt-out mahdollisuus koskien veren- ja elinluovutukseen liittyviä vapaaehtoisuuteen perustuvia tietoja. Tässä yhteydessä tulisi samalla kuitenkin varmistaa sektorilainsäädännön vaatima tiedonsaanti esimerkiksi SOHO-laitoksille. Data-altruismien ja biologisen altruismien välinen suhde väestössä on huonosti tunnettu. Laajan opt-outin mahdollistaminen kaikkiin tietoihin voisi haitata merkittävästi sekä primääristä että sekundaarista potilastietojen käyttöä. Toisaalta biologista altruismia (veren ja kudosten luovutushalukkuutta) ei pidä vaarantaa tietojen käyttöön ja leviämiseen liittyvillä huolilla.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

Esitä tässä vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Suomessa on jo varsin vakiintunut työnjako kansallisen sähköisen terveystietojen käsittelyn viranomaistoiminnassa. Näkemyksemme mukaan uusien toimielimien perustaminen ei ole EHDS takia perusteltua. Valtion viranomaistoiminnan uudistuksen vaikutuksiin emme ota tässä yhteydessä kantaa.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kuten EHDSR (EHDS regulation) artiklassa 22 mainitaan, luonnollisten henkilöiden osalta tietosuojan valvonta on tiiviisti yhteydessä EHDSR valvontaan. Katsomme, että viranomaisten keskinäinen yhteistyö tulee järjestää selkeästi. Säädöksestä ei riittävän selvästi käy ilmi, miten tämä tapahtuisi Valviran toimiessa valitusviranomaisena. Asia pitäisi selkeyttää.

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Valviralla on nykyisin valvontavastuu koskien potilastietojärjestelmiä pääosaa muista terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja kannatamme tämän käytännön jatkamista.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kela toimii tällä hetkellä kansallisena yhteyspisteenä sekä Kanta-palvelujen operaattorina, joten katsomme tämän ehdotuksen resurssien käytön näkökulmasta parhaaksi.

Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kela ylläpitää Kanta-palvelujen testiympäristöä, joten katsomme tämän ehdotuksen resurssien käytön näkökulmasta parhaaksi. Emme ota kantaa siihen, miten testiympäristö käytännössä toteutetaan ja miltä osin Kela alihankkii teknisen toteutuksen.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Ammattilaisen käyttöliittymän asema on epäselvä tilanteessa, jossa vaihtoehtoisia palveluita on tullut markkinoille. Nähdäksemme on tärkeää, että terveystietojen kansalliseen ja jatkossa EU-tasoiseen kokoomaan on matalan kynnyksen käyttöliittymiä myös yksittäisille ammattihenkilöille ja muille toimijoille, jotka eivät operoi kokonaisvaltaista potilastietojärjestelmää tai vastaavaa. Tämän mahdollisuuden toteuttamisen tapa ei ole Veripalvelun näkökulmasta kriittinen, kunhan kustannustehokkuus ja tietoturvallisuus on taattu.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

EHDSR sisältää linjaukset kansalaisten omien tietojen sisällyttämisestä potilastietojen yhteyteen. Kahden rinnakkaisen menettelytavan ylläpito voisi muodostaa turhia kustannuksia ja haasteita. Ennen Omatietovarannon lakkauttamista on kuitenkin varmistettava uuden toteutuksen toimivuus sekä tietojen siirtyminen toimintojen välillä. Jos näissä ei saada aikaan riittävää toiminnallisuutta ja tietoturvaa, asia tulee arvioida uudestaan.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Näkemyksemme mukaan ehdotetut muutokset ovat perusteltuja. Niiden lisäksi ehdotamme asiakastietolakiin sisällytettäväksi veripalvelulaitoksen (jatkossa SOHO-laitoksen) tiedonsaantioikeuden esimerkiksi selvitetessä ihmisperäiseen valmistamiseen liittyviä haittavaikutuksia tai vaaratilanteita.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Ei kommentoitavaa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Eurooppalainen tieto- ja datasäädösten kokonaisuus on haastava ja sisältää paljon vaatimuksia toimijoille. Kyberturvallisuuteen liittyvien riskien lisääntyessä ja resurssien muutosten toimeenpanoon ollessa Suomessa niukkoja, siirtymäaikoihin ja säädöstulkintoihin pitää kiinnittää erityistä huomiota, jotta kustannusvaikuttavuus pystyttäisiin ylläpitämään riittävällä tasolla.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Olemme kansainvälisesti verkostoituneet toimialamme sisällä varmistaen tilanteen tasalla pysymisen. Pidämme EHDSR vaatimukset soveltuvien osien mukana yhtenä tietojärjestelmiimme ja toiminta- sekä laatuja järjestelmiimme sisällytettävänä tekijänä niin oman toimintamme kuin sidosryhmiemme näkökulmasta.

Westman Pia
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

Ihalainen Jarkko
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu