

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.**

En kannata ehdotusta

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

Harvinaiset-verkosto kannattaa tietojen keskitettyä koontia Kanta-palvelujen kautta. Erilaiset alueelliset ja paikalliset ratkaisut lisäävät riskiä tiedon sirpaloitumiseen ja hajaantumiseen. Erityisesti paljon palveluja tarvitsevien, kuten harvinaissairaiden näkökulmasta terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät tiedot on tarpeen koota yhteen järjestelmään. Tämä helpottaa tietojen hallintaa ja jakamista eri tahojen välillä.

**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.**

Kannatan ehdotusta

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

Pidämme kannatettavana esityksessä ehdotettua luonnollisten henkilöiden oikeuksien yhdenmukaistamista. Se vahvistaa kansalaisten tiedollista itsemääräämisoikeutta sekä mahdollisuutta hallinnoida omien terveys- ja asiakastietojensa käsittelyä. Esityksessä oikeutta kuitenkin rajataan melko epämääräisesti ("siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista"). Tätä tulisi tarkentaa. Myös terminologian yhtenäistäminen on tarpeen, jotta vältetään tulkinta- ja soveltamisongelmilta.

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.

Kannatan, että ei säädetä uudesta kiello-oikeudesta

**Esitä tässä vastauksesi perustelu**

-

**Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

Kannatan ehdotusta

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

-

**Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

Kannatan ehdotusta

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

-

**Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena**

-

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

-

**Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä**

Kannatan ehdotusta

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

-

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

-

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

-

**Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi**

-

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

-

## **Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi**

-

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

-

## **Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista**

-

## **Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.**

-

## **Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista**

-

## **Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot**

Harvinaiset-verkosto pitää tervetulleena uudistuksena sitä, että EHDS-asetus tekee eurooppalaisesta terveystietojen jakamisesta velvoittavaa ja mahdollistaa terveydenhuollon etäpalveluiden käytön ja lääketilaukset myös muiden jäsenvaltioiden alueella. On toivottavaa, että EHDS-asetuksen sekä siihen liittyvään kansalliseen lainsäädäntöön, kuten asiakastieto- ja tutkimuslakiin ehdotettavien muutosten myötä tiedonkulku potilaan eri hoito-, kuntoutus- ja palvelutahojen välillä paranee ja tutkimus helpottuu. Esimerkiksi harvinaissairaiden kohdalla tämä olisi erittäin tervetullut kehityssuunta. Euroopassa harvinaissairaita arvioidaan olevan noin 30 miljoonaa, Suomessa noin 400 000.

Kannatamme esityksessä ehdotettuja uusia oikeuksia potilaille, kuten tietojen oikaisupyyntö terveystietojen käyttöpalvelussa sekä oikeus lisätä tietoja omaan potilaskertomukseensa. Tähän tarvitaan selkeä ohjeistus kansalaisille. Lisäksi tulee huomioida miten em. oikeus turvataan tilanteissa, joissa henkilö tarvitsee apua asiointissa, esimerkiksi sairaudentilan tai alentuneen toimintakyvyn vuoksi. Mielestämme Kanta-palvelujen lisäksi tulisi velvoittaa myös muut terveydenhuollon palvelunantajat sisällyttämään potilaan oikeuksien edellyttämiä toiminnallisuuksia omiin asiointipalveluihinsa ja sovelluksiinsa, erityisesti jos päädytään hajautettuun ratkaisuun. Nyt esitysluonnoksessa todetaan, että terveydenhuollon palvelunantajat voivat sisällyttää omiin asiointipalveluihinsa ja sovelluksiinsa oikeuksien edellyttämiä toiminnallisuuksia, mutta varsinaista veloitetta tähän ei ole.

Eettisten syiden nojalla pidämme tärkeänä myös esityksessä esitettyä mahdollisuutta pääsyn lykkäämiseen henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin rajoitetuksi ajaksi. Yhtenä esimerkkinä ovat harvinaissairaudet, joista osaan liittyy merkittävä ennen aikaisen kuoleman riski. Vain harvaan harvinaissairauteen on tarjolla parantava hoitomuoto. Ensietieto parantumattomasta sairaudesta tulee aina voida saada kasvokkain. Potilaalle ja hänen läheisilleen tulee tarjota mahdollisuus

tarkentaviin kysymyksiin sekä psykososiaaliseen tukeen. Arviolta jopa 80 % harvinaissairauksista on perimään liittyviä.

Esityksessä EHDS-asetuksen tavoitteiksi kuvataan parantaa yksilöiden mahdollisuuksia saada ja valvoa omia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja kansallisella ja EU-tasolla sekä helpottaa tietojen toissijaista käyttöä muun muassa tutkimustarkoituksiin. Digitaalisten palveluiden kohdalla on kuitenkin huomioitava kansalaisten hyvin eritasoiset digitaidot ja todelliset mahdollisuudet palveluiden käyttöön. Kyse on viime kädessä oikeudesta osallistua ja toimia yhdenvertaisena yhteiskunnan jäsenenä. Sähköisten terveystietojen käyttöön liittyvien palveluiden toimivuutta ja saavutettavuutta tuleekin arvioida ja kehittää yhdessä kansalaisten kanssa. Velvoite kuulemiseen ja yhteistyöhön erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien ja erityisryhmiin kuuluvien ihmisten ja heidän edustajiensa kanssa tulisi olla vahva.

**Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?**

-

Saari Katriina  
Harvinaiset-verkosto