

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

Käytännössä tämä lienee paras tapa edetä.

Tämän yhteydessä kannattaa kuitenkin muistaa, että EU:n laajempi tavoite EHDS-sääntelyssä on edistää terveystiedon laajempaa hyötykäyttöä. Tuo tavoite toteutuu parhaiten, kun mahdollisimman monet toimijat toteuttavat avoimet ja standardoidut rajapinnat terveystietojen siirtämiseen. EHDS keskittyy rajat ylittävään tiedonsiirtoon, koska tämän nähdään olevan helpommin EU-tason sääntelyn määriteltävissä oleva asia. Mutta kaiken kaikkiaan EU:lle on sitä parempi, mitä suurempi joukko toimijoita toteuttaa avoimet rajapinnat ja mahdollistaa terveystietojen joustavan hyötykäytön, tietoturva ja yksityisyyden suoja huomioiden.

Sekä tässä lainsäädännössä että toimenpiteissä jatkossa tulisi pohtia, mitkä olisivat sopivia, toimivia ja asianmukaisia kannusteita niin järjestelmätoimittajille kuin palvelunantajille rajapintojen toteuttamiseen ja avaamiseen.

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

Ehdottomasti kannattaa keskittyä sekä potilas- että asiakastietoihin mahdollisimman laajalti. Tämä on ihmiselle helpompi ymmärtää ja on myös tulevaisuuden osalta varmempi ja helpompi ratkaisu - nuo prioriteettikategoriat kun tulevat jatkossa varmasti kehittymään.

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 kielto-oikeutta.

Kannatan, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Olennaista on, että henkilöllä on todellinen mahdollisuus sekä ymmärtää, kuinka hänestä kertovia tietoja käytetään että myös vaikuttaa siihen, millä tahoilla on pääsy tietoihin. EHDS-asetuksen 8 artiklan mukainen oikeus rajoittaa pääsyä tietoihin takaa nähdäksemme riittävän hyvän hallinnan. Sen ulkopuolelle taitaa jäädä vain se vaihtoehto, että henkilö ei tahtoisi tietojensa näkyvän esimerkiksi Omakannassa itselleen tai valtuuttamilleen henkilöille. Ei ole itsestään selvää, etteikö tällaisellekin menettelylle olisi tarvetta, mutta emme itse sellaista keksineet.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Käytännössä kannattanee edetä tällä olemassa olevalla viranomaisten joukolla.

Tahdomme kuitenkin tuoda ilmi, että Sensotrend Oy:n kaltaiselle toimijalle, jonka tuote on sekä lääkinnällinen laite että tietojärjestelmä, viranomaisia tuntuu olevan jo vähän liikaa. Meidän näkökulmastamme varsinkin Fimean ja Valviran roolit menevät jossakin määrin päällekkäin.

Nyt esimerkiksi tietovuotoepäilyn yhteydessä meidän tulisi pahimmillaan raportoida asiasta

- henkilöille, joita koskeviin tietoihin epäilty vuoto kohdistuu
- palvelunantajalle
- tietosuojavaltuutetulle
- kyberturvallisuuskeskukselle
- Valviralle
- Fimealle

- Kanta-palveluille
- Tietoturvallisuuden auditointilaitokselle

Pelkona on, että kun kaikki näistä tahoista alkavat esittää tilanteesta jatkokysymyksiä, kaikki resurssit kuluvat viranomaisten palvomiseen, eikä itse tietovuodon tukkimiseen ja tutkimiseen.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Kuten edellä, pidämme perusteltuna edetä olemassa olevalla viranomaisten joukolla.

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Kuten edellä, pidämme perusteltuna edetä olemassa olevalla viranomaisten joukolla.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kelalla on tähän parhaiten sopiva valmis infrastruktuuri ja olemassa oleva rooli.

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

Kelalla on tähän parhaiten sopiva valmis infrastruktuuri ja olemassa oleva rooli.

Toiveemme on, että esimerkiksi Kela kehittäisi testauskäytäntöjä yhteistyössä alan toimijoiden kanssa, esimerkiksi HL7 Finlandin alaisessa työryhmässä.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

-

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

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Emme kannata ehdotusta ja meillä on esittää eri vaihtoehto. Omatietovaranto tulee säilyttää hyvinvointitietoja kokoavana tietovarantona ja sitä kannattaa hyödyntää etäseurantasovellusten korvattavuusmallin tukena. Omatietovarannossa on pohjalla hyvä ja moderni etäseurantasovellusten tietojen siirtoon sopiva teknologia, valmiit kehitys- ja testiympäristöt sekä menettelyt tietosisällön kehittämiseksi ja yhteentoimivuuden testaamiseksi. Syy, miksi alustan käyttö ei ole yleistynyt on puuttuva liiketoimintamalli. Etäseurantasovellusten kansallinen korvattavuusmalli toisi vihdoin Omatietovarannon ekosysteemiin siitä puuttuvan palasen ja ihmisten itsensä tuottamat ja hallinnoimat hyvinvointitiedot saataisiin vihdoin laajalti terveydenhuollon käyttöön.

“Asiakastietolaki mahdollistaa omien hyvinvointitietojen tallentamisen Kanta-palveluiden omatietovarantoon, ja hyvinvointitietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Omien tietojen lisääminen potilaskertomukseen on päällekkäinen mahdollisuus nykyisen asiakastietolain mukaisen omatietovarannon ja hyvinvointitietojen käsittelyn kanssa. Hyvinvointitietojen käsittely jää tarpeettomaksi, kun tiedot voi jatkossa tallentaa suoraan potilaskertomukseen. Siten asiakastietolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siirtymäkauden jälkeen luovutaan omatietovarannosta ja mahdollisuudesta tallentaa sinne hyvinvointitietoja.”

Esityksessä sanotaan, että omien tietojen lisääminen potilaskertomukseen on päällekkäinen mahdollisuus nykyisen asiakastietolain mukaisen omatietovarannon ja hyvinvointitietojen käsittelyn kanssa. Tämä ajatus tuntuu kovin hataralta.

Omatietovaranto on alusta asti ollut tallennuspaikka nimenomaan hyvinvointitiedoille. Sellaisille tiedoille, joille ei löydy paikkaa asiakas- ja potilastietojärjestelmistä. EHDS antaa yksilölle mahdollisuuden tallentaa tietojaan potilaskertomuksen osaksi, mutta mikään EHDS-asetuksessa ei anna ymmärtää, että mikään potilastietojärjestelmä olisi sen jälkeen velvollinen vastaanottamaan tietoja esimerkiksi jatkuvatoimisesta glukosensoristani, insuliinipumpustani,

Oura-sormuksestani tai urheilukellostani. Ehkä korkeintaan älyvaa’astani tai verenpainemittaristani, mutta näistäkään tuskin täysin automaattisesti?

EHDS:n tuoma oikeus on paljon helpompi ymmärtää niin, että voin esimerkiksi lisätä tietoihin huomioita (minulle määrättiin tämä resepti, mutta en koskaan ottanut kyseistä lääkettä) tai voin tuoda muualta (vaikkapa Euroopan ulkopuolelta) saamani potilaskertomustiedot rakenteisessa muodossa osaksi kattavaa potilaskertomustani EHDS-infrastruktuurissa.

Tuota oikeutta on hyvin vaikea lukea niin, että voisin tallentaa potilaskertomuksen osaksi mitä hyvänsä tietoja. Tai edes hyvinvointitietoja. Potilaskertomukseen tallennetaan potilaskertomukseen liittyviä tietoja.

On siis todella tärkeä perustella kunnolla se, miksi hyvinvointitietojen käsittely jäisi tarpeettomaksi sen myötä, että potilaskertomukseen voi tallentaa tietoja. Tässä yhteydessä kannattaa perehtyä Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 -strategiaan sekä esityksiin ja materiaaleihin, jotka olivat esillä, kun Omatietovarantoa julkistettiin. Hyödyksi voivat olla myös Omatietovarantoa edeltäneen Taltioni-palvelun esittelyt. Kaikissa noissa materiaaleissa selvennetään sitä, kuinka hyvinvointitieto eroaa potilaskertomustiedosta.

Nähdäksemme Omatietovarannon kaltaiselle alustalle on edelleen paikkansa. Se olisi jopa ihanteellinen alusta etäseurantasovellusten korvattavuusmekanismille. Alusta asti suurin ja kenties ainut merkittävä Omatietovarannon ongelma on ollut puuttuva liiketoimintamalli. Se julkistettiin alustana, jonne yritykset voivat tallentaa hyvinvointitietoa yksilön puolesta, mutta vailla minkäänlaista kunnollista ajatusta siitä, mikä kannustaisi yrityksiä toimimaan näin.

Olemme Omatietovarannon valmisteluvaiheesta saakka pitäneet esillä tarvetta liiketoimintamallien huomioimiselle. Toistaiseksi toimivaa ja laajamittaista liiketoimintamallia ei kuitenkaan olla onnistuttu kansallisella tasolla rakentamaan.

Olemme iloksemme kuulleet, että Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee kokeiluja digiterapioiden korvattavuusmallista. Pidämme tätä kehitystä todella tervetulleena. Näkemyksemme mukaan noissa kokeiluissa kannattaa huomioida erityisesti Ranskan PECAN-malli, jossa etäseurantasovelluksille on oma kategoriansa. Tuossa mallissa markkinoilla on lukuisia sovelluksia, joista potilas voi yhdessä lääkärin kanssa valita itselleen sopivimman. Lääkäri määrää sovelluksen käyttöön reseptin ja vakuutusyhtiöt maksavat sovelluksen käytöstä kansallisesti sovitun tariffin mukaisesti. Maksuperusteena tuossa on sovelluksen terveydenhuollon käyttöön tuoma etäseurantatieto.

Toimiakseen etäseurantasovellusten alustana Omatietovarannon yhteyteen täytyisi vain lisätä toiminnallisuus, jolla sovelluksen toimittaja saa tiedon määrätystä reseptistä sekä mekanismi, jolla korvaus sitten reseptin ja siirretyn tiedon perusteella maksetaan sovellustoimittajalle. Nämä mekanismit kannattaa kopioida Ranskan mallista sellaisenaan. Kokeiluvaiheessa nämäkin mekanismit voidaan tilapäisesti järjestää kevyemmin, mutta tuotantovaiheessa olisi tärkeä nähdä kokonaan integroitu ratkaisu.

Suomessa on vahva terveysteknologiayritysten klusteri, selvitysten mukaan terveysteknologiayrityksiä on maan asukaslukuun suhteutettuna eniten koko Euroopassa. Näillä yrityksillä on kuitenkin hankaluuksia saada palveluitaan laajamittaiseen käyttöön terveydenhuollossa.

Kansallinen korvattavuusmalli auttaisi ratkaisevalla tavalla tällaisten yritysten pääsyä markkinoille, koska suurimpana syynä ratkaisujen käyttöönoton hitauteen pidetään vaadittujen hankintaprosessien aiheuttamaa kitkaa sekä sitä, että tällaisiin palveluihin ei ole kohdistettu

budjettia. Kun ratkaisut pääsevät ensin laajamittaiseen käyttöön kotimaassa, on palvelua sitten helpompi levittää myös vaikkapa Ranskaan, jossa potilasmäärä on moninkertainen ja näin myös liikevaihto kasvaa ja sen myötä kertyvät verotulot hyödyttävät Suomalaista yhteiskuntaa.

Lue lisää perusteita LinkedIn-artikkelista <https://www.linkedin.com/pulse/vielä-kerran-omatietovaranto-mikael-rinnetmäki-8brhf/>.

Mikäli Omatietovarannosta joka tapauksessa päätetään luopua, edellytämme, että Sosiaali- ja terveysministeriö tekee perinpohjaisen selvityksen niistä syistä, joiden vuoksi tässä alustan rakentamisessa on epäonnistuttu. Uskomme, että tuollaisen selvityksen tuloksista olisi paljon opittavaa sen suhteen, kuinka sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kansallista kehittämistä kannattaa ja ei kannata tehdä. Selvityksen tekeminen voi toki olla paikallaan, vaikka Omatietovarannosta ei luovuttaisikaan.

Esityksessä ei puhuta mitään siirtymä-ajasta. Olemme omassa toiminnassamme luottaneet siihen, että Omatietovaranto säilyy kansallisena alustana ja voimme liittää palvelumme takaisin Omatietovarantoon, kunhan määrittelyt tietojen luovuttamisesta terveydenhuoltoon selkeytyvät (ja kunhan viimeksi kaavailuista ja vielä toteuttamattomista määrittelyistä tuon asian suhteen luovutaan ja asia mietitään uudelleen, liiketoimintamallit huomioiden). Nykyisessä esityksessä luopuminen on vielä varsin puutteellisesti valmisteltu, eikä alan yrityksiä ole asian suhteen kuultu. Esitys ei myöskään kerro, mitä tapahtuisi Omatietovarantoon jo tallennetuille tiedoille.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Ensinnäkin, esityksen perusteluissa sanotaan:

“Kun omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen mahdollistuu, luovuttaisiin nykyisestä mahdollisuudesta tallentaa hyvinvointitietoja Kanta-palvelujen omatietovarantoon. Hyvinvointitietoja on voinut tallentaa kansalaisen käyttöliittymässä, mutta niiden luovuttamista palvelunantajille ei ole toteutettu.”

On väärin sanoa, että hyvinvointitietojen luovuttamista palvelunantajille ei ole toteutettu. Sensotrend Oy:n Sensotrend Connect -palvelun kautta Omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja käytettiin terveydenhuollossa vuoden 2020 syksystä marraskuun 2022 loppuun ja niin palvelu ja alusta kuin tietojen luovuttaminen toimivat varsin hyvin. Päädyimme irroittautumaan Omatietovarannosta marraskuussa 2022, kun uudet vaatimukset olisivat edellyttäneet merkittäviä investointeja, mutta Omatietovarannon rooli ja tulevaisuus olivat epäselviä ja koimme THL:n määräysten siirtymäajat liian tiukoiksi. Lisäksi Kelan tuolloin työstämät määrittelyt, joiden avulla tietojen luovuttaminen palvelunantajille Kelan toimesta (tämä on siis se asia, jota ei ole toteutettu!) näyttivät vievän koko alustaa aivan väärään suuntaan. Olemme kuitenkin edelleen valmiit tuomaan palvelumme takaisin Omatietovarantoon, kunhan liiketoiminta sen yhteydessä mahdollistetaan, tai kunhan sitä ei aktiivisesti estetä.

Toiseksi, esityksessä sanotaan:

"Omien tietojen tallentamista voisi tehdä sekä henkilön omasta aloitteestaan että terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sovitusti. Omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen toteutettaisiin omakannan kautta siten, että henkilö voi tallentaa tiedot haluamansa terveydenhuollon palvelunantajan rekisterinpidossa olevaan potilaskertomukseensa. Tietojen tallentaminen edellyttäisi kuitenkin, että henkilöllä on hoitosuhde terveydenhuollon palvelunantajaan, jolloin hänellä on myös potilaskertomus palvelunantajan rekisterinpidossa. Tallennettavat tiedot voisi kohdistaa esimerkiksi yksittäiseen palvelutapahtumaan, hoitosuunnitelmaan tai lääkemääräykseen, jos kyse on lääkkeen käyttöön liittyvistä tiedoista. EHDS-asetuksen vaatimustason saavuttamiseen ei sinänsä edellytetä erityistä rakenteisuutta henkilön itse tallentamilta tiedoilta, mutta erityisesti ammattilaisille hyötyjä tuottavissa tiedoissa on pyrittävä myös rakenteiseen tietojen tuottamiseen."

Tähän olisi syytä miettiä myös toisenlaista mallia. Kanta-palveluissa voisi olla oma osionsa henkilön omille tiedoille. Omakannassa voisi sitten luoda mainittuja kohdistuksia jonkin palvelunantajan rekisterissä oleviin palvelutapahtumiin, hoitosuunnitelmiin tai lääkemääräyksiin. Oletetaan esimerkiksi tilanne, jossa EU:n ulkopuolelta Suomeen muuttava henkilö haluaa tuoda mukanaan kansainvälisen potilastietojen yhteenvedon, tai jopa laajemmankin kokonaisuuden asiakas- ja potilastietojaan. Tällaiselle henkilölle voisi olla hankala päättää, minkä palvelunantajan rekisteriin hän tahtoo tuon tietokokonaisuuden tallentaa. Tietojen vastaanottaminen voi olla myös palvelunantajalle haastavaa, ottaen huomioon erot vaikkapa sosiaali- ja terveystietojen tarjoajien välillä. Jos sen sijaan henkilö voisi tallentaa tällaisen tietokokonaisuuden Kantaan kokonaisuudessaan ja rakenteisessa muodossa Kanta-palveluiden tukemassa formaatissa ja pysyä itse tuon tietokokonaisuuden "rekisterinpitäjänä", tulisivat tiedot kattavasti eri palvelunantajien saataville, ja henkilöllä olisi edelleen mahdollisuus rajoittaa eri toimijoiden pääsyä tietoihin.

Tämä on myös lähempänä sitä, kuinka itse miellämme tuon EHDS:n oikeuden yksilölle tallentaa tietojaan potilaskertomuksensa osaksi.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

-

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Olemme uskoaksemme toistaiseksi valmistautuneet niin hyvin, kuin pieni yritys vain voi.

Olemme osallistuneet EU-tason tiedonantoihin aiheesta ja olemme kommentoineet niitä. Olemme myös rekisteröityneet EU:n lobbariportaaliin.

Olemme kumppanina kahdessa EHDS-implementaatiota ajavassa EU-hankkeessa (i2X sekä MyHealth@MyHands). Näissä hankkeissa siis viedään tuotantoon sovelluksia, jotka käyttävät tietoja EHDS:n prioriteettikategorioissa. Hankkeiden tarkoituksena on validoida niin EHDS-lainsäädäntöä kuin tiedonsiirtoformaatin teknisiä määrittelyitä ja antaa komissiolle palautetta sekä lainsäädännön että määrittelyiden toteutettavuudesta sekä mahdollisista ongelmakohtista ja puutteista.

Olemme olleet ja olemme edelleen myös asiantuntijajäsenenä useassa muussa EHDS-sääntelyä valmistelevassa EU-hankkeessa (TEHDAS, XpanDH, TEHDAS2, Xt-EHR, xShare).

Osallistumme aktiivisesti HL7 Europen työryhmiin, joissa EEHRxF-määrittelyitä työstetään ja myös yhteentoimivuustapahtumiin, joissa määrittelyitä implementoidaan ja validoidaan käytännössä.

Keskustelemme aiheesta säännöllisesti pohjoismaisten asiantuntijoiden kanssa kuukausittaisissa Nordics on FHIR -tapaamisissa.

Osana kaikkea tätä työtä olemme muokanneet omia tuotteitamme sekä teknisten määrittelyiden että regulaation reunaehtojen mukaisiksi.

Rinnetmäki Mikael
Sensotrend Oy