

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.

-

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

-

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

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Perustelutekstissä ei tarkemmin avata sitä, mitä ”muilla kuin prioriteettiluokkiin kuuluvilla potilastiedoilla” tässä tapauksessa tarkoitetaan.

–Voidaanko tämän määritelmän katsoa koskevan esimerkiksi genomilaajuisten tutkimusten raakadataa eli onko potilaalla oikeus saada myös tämänkaltaisen tieto nähtäväkseen ja miten tämä käytännössä tapahtuisi?

–Mikä on asetuksen suhde ns. ERAS-lisänäkymään (erillinen asiakirja) kirjatuille tiedoille, jotka voivat koskea toisen henkilön itsestään kertomia tietoja, esimerkiksi potilaan sukulaisia koskevia yksityiskohtaisia ja arkaluonteisia (terveys)tietoja, joihin potilaalla itsellään ei automaattisesti ole tarkastusoikeutta, mikäli tiedot on saatu muuta kautta kuin häneltä itseltään?

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.

-

#### **Esitä tässä vastauksesi perustelu**

Asetustekstissä ei erikseen käsitellä potilaan mahdollisuutta rajata potilaskertomustietojen näkymistä sen organisaation sisällä, jossa ko. tiedot on alun perin kirjattu. Todettu perinnöllinen riski tiettyyn sairauteen on esimerkki usein vahvasti potilasta leimaavasta tiedosta. Näin ollen potilaalla saattaa olla toive rajoittaa tämän perinnöllisen sairastumisriskin näkymistä muiden erikoisalojen kuin perinnöllisyyslääketieteen ammattilaisille, mikäli tiedolla ei ole vielä ajankohtaista terveydellistä merkitystä. Tällä hetkellä perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja käyntimerkinnot kirjataan erityissuojattuun GEN-erikoisanäkymään, mutta itse laboratoriovastauksen näkyvyyttä ei ole mahdollista rajata.

#### **Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

-

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

-

#### **Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

-

#### **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**

-

#### **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**

Kohdassa 5.2.3 todetaan että luonnollisella henkilöllä on oikeus pyytää omakannan kautta asiakastietojensa oikaisua tietosuoja-asetuksen 16 artiklan mukaisesti. Miten tämä toteutettaisiin teknisesti ja mihin oikaisupyyntö käytännössä ohjautuisi?

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

-

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

-

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisen osalta Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys esittää, että samassa yhteydessä päivitetäisiin myös pykälä 52, jossa määrätään asiakastietojen luovuttamisesta kuoleman jälkeen. Toistaiseksi pykälän mukaan tietoja saa luovuttaa sille, joka perustellusta syystä tarvitsee tietoja ”tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi”. Kun kyse on suvun perinnöllisen sairauden selvittelystä, joka saattaa edellyttää menehtyneen henkilön hyvinkin arkaluonteisten terveystietojen tarkastelua, on vakiintunut ja eettisesti kestävä pidetty käytäntö ollut toimittaa kyseiset tiedot suoraan sukulaista hoitavaan perinnöllisyyslääketieteen yksikköön eikä siis tietoja pyytävälle sukulaiselle itselleen. Ehdotamme, että pykälään lisättäisiin lause ”Perinnöllisen sairauden ilmenemisen mahdollisuutta arvioitaessa tiedot toimitetaan suoraan perinnöllisyyslääketieteen yksikölle”.

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

-

Männistö Jonna  
Suomen perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry