

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**

Kansallisten palveluiden hyödyntäminen on kannatettavaa, koska näin päästään toteuttamaan minimivaatimukset kohtuullisin lisäyksin nykyisten palveluiden rinnalle. Kysymme kuitenkin, onko kestävää rakentaa yksilön useiden henkilö tunnisteiden hallintaa Kanta-palveluiden kontekstiin, vain sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin. Pitäisi toteutusvastuu osoittaa DVV:lle?

Esitetty toteutusmalli mahdollistaa markkinoiden kehittymisen, sekä kustannustehokkaat ja täydentävät toimintamallit hyvinvointialueilla, mikäli sellaisten toteuttaminen nähdään tarpeelliseksi.

Toisaalta pidämme aiheellisena jatkaa viiveettä laajaa yleiskeskustelua Kanta-palveluiden kehittämistarpeista ja aiotusta hyödyntäjäarvosta. Olisi toivottavaa, että kansallisesti ylläpidettävät palvelut jatkossa tehtäisiin palvelemaan tarvittavilta osin koko sosiaali- ja koska palveluiden asiakastiedon hallinnan kokonaisuutta riippumatta jaettavan datan suhteesta Kantan asiakirjavarantoon.

**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**

HE:n asiakastietolain terminologian yhtenäistämistä EHDS-asetuksen kanssa ei voi pitää kaikilta osin onnistuneena tai riittävällä tasolla toteutettuna. Mahdollista epäselvyyttä ja ainakin epävarmuutta aiheuttaa tällä hetkellä se, että asiakastietolain ja EHDS-asetuksen välillä on useita termejä, jotka ovat hyvin lähellä toisiaan, mutta kuitenkin sisällöltään ja laajuudeltaan huomattavan erilaisia ehkä keskeisesti johtuen asiakastietolain asiakirjalähtöisistä ja kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viittavasta tavasta jäsentää käsitteitä. Esimerkiksi termit tietojärjestelmä vs. sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ja asiakas-/potilastieto vs. henkilökohtainen sähköinen terveystieto. Herää epäily, että asiakastietolain ja EHDS-asetuksen termistöjen tulkinnassa voi tulla tulevaisuudessa merkittäviä haasteita, mikäli asiakastietolain käsitelmäärittelyä ei tässä kohtaa laajemmin yhtenäistetä EHDS-asetuksen kanssa.

**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**

Suomessa on jo laajat ja kattavat mahdollisuudet hallita tietojen luovutuksia ja käyttöä suostumuksin ja kielloin. Ehdotamme kuitenkin selvitettäväksi mahdollisuutta kieltojen selkeyttämiseen siten, että kielto kohdistuisi aina asiasisältöön (tietyissä palvelussa tai palveluntuottajassa tuotettuun asiasisältöön) eikä kansalaiselle hyvin vaikeasti avautuviin käsitteisiin rekisterinpitäjä tai toimintayksikkö.

**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 markkinavalvontaviranomaisena**

Kannatan ehdotusta

**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**

On hyvä, että HE:ssä on erikseen todettu, että kansallisen yhteyspisteen rinnalla on edelleen mahdollistettava yksityiskohtaisen datan siirto suoraan toimijoiden välillä.

## **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**

Kun yksi asiakaspalvelun jatkuvuuden elementti on yhteiskäyttöinen data, olisi hyvä jatkossa lisäksi pohtia kenelle osoitetaan yhteiskäyttöisen datan testialustan vastuu. Nykyinen asiakirjamuotoinen tallennusrakenne Kanta:ssa ei nyt tätä toteuta.

## **Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi**

En kannata ehdotusta

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

Esityksestä herää huoli, miten EHDS-asetuksen 11 artiklan kohdan 1 ja 12 artiklan vaatimukset. Viitatuissa artikloissa edellytetään muun muassa, että "Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon, myös rajat ylittävän hoidon, tarjoamista varten terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelujen kautta mahdollisuus päästä maksutta niihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat 14 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin." sekä "Kun terveydenhuollon ammattihenkilöt käsittelevät tietoja sähköisessä muodossa, heillä on oltava pääsy hoitamiensa luonnollisten henkilöiden asiaan liittyviin ja tarvittaviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin 12 artiklassa tarkoitetuissa terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalveluissa vakuutusjäsenvaltiosta ja hoitojäsenvaltiosta riippumatta."

Hallituksen esityksessä todetaan, että ammattilaisen käyttöliittymälle on muodostunut markkinaa korvaavia ratkaisuja, mutta täyttääkö tämä tai ammattilaisen pääsy tarvittaviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin palvelunantajan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kautta asetuksen hengen?

## **Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi**

Kannatan ehdotusta

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

Omatietovarannon käyttö on ollut vähäistä ja hyöty näin ollen pieni. Muille kuin terveydenhuollon rekisteriin tallennettavaksi halutun oman tiedon säilytykseen syntyy markkinoilla dynaamisempia

vaihtoehtoja, jotka mahdollistavat tarvittaessa tiedon kopioinnin potilaskertomukseen Kantan kautta taikka potilastietojärjestelmän kautta.

OmaKanta on hyvä tapa taata paikka kansalaiselle tallentaa ja pyynnöstä siirtää kohdennettuun potilaskertomukseen omia tietojaan, yksitellen ja manuaalisesti. Mutta toivottavasti OmaKantaa ei lähdetä kehittämään kilpailijaksi oman seurannan markkinavetoisille ratkaisuille.

#### **Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista**

Periaate, että henkilölle annetaan oikeus tehdä kirjauksia potilaskertomukseensa, on hyvä. Jää kuitenkin epäselväksi, mitä tämä tarkoittaa. EHDS:ssä oikeus on luonnollisen henkilön oikeus tehdä merkintöjä potilaskertomukseen ja HE:n perusteluissa oikeus rajataan hoitosuhteeseen (s.62). Potilaskertomushan ei tarkoita hoitosuhdetta suomalaisen käsitteistön mukaisesti, vaan esim. sitä, että henkilö on syntynyt Suomessa, jolloin hänelle avataan potilaskertomus syntymän hyvinvointialueella. Miten oikeus toteutuisi muualla syntyneellä tai toiselle hyvinvointialueelle muuttaneelle yhdenveroisesti?

Jos kansallisessa lainsäädännössä halutaan rajata oikeus hoitosuhteeseen, pitäisikö asia ilmaista asiakastietolaissa, koska siinä rajataan EU-säädöstä. Miten tässä tapauksessa tarkistettaisiin oikeus oman datan tallennukseen. Miten tarkistettaisiin asiakkaan ja palvelunantajan hoitosuhde tai se, että henkilön on potilaslain mukainen asiakas esim. tilanteessa, jossa potilaalle ei ole vielä varattu jatkoaikaa.

Ja kun EHDS:n periaatteita halutaan laajentaa asiakastietolain kattoalueelle, tallennusoikeuden määrittelyssä tai toteutuksessa on ehkä vähemmän haasteita. Sosiaalihuollon asiakkuus synnytetään asiakkuusasiakirjalla aina uudestaan ja uudestaan jokaisessa palveluyksikössä, vaikka palvelutehtävä ja palvelu olisivat samoja. Toisaalta asiakkuuden päättäminenkin tapahtuu aktiivisin toimenpitein, joten asiakkuus on teknisesti pääteltävissä, toisin kuin terveydenhuollossa. Miten hoitosuhde pääteltäisiin ensihoidossa - myös ensihoidon sisällä tai ensin hoidettavissa tilanteissa voisi olla hyödyllistä saada asiakkaan omaa tietoa.

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

-

#### **Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista**

-

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

Mielestämme esitys on hyvin ja perusteellisesti valmisteltu ja esitykset ovat pääsääntöisesti erittäin kannatettavia. Jonkin verran arvioinnissa nousi esiin asiakastietolaissa kehitystarpeita suhteessa näihin täydennyksiin ja muutenkin, mutta tavoite taisi olla muuttaa tässä kohtaa asiakastietolakia niin vähän kuin mahdollista.

- Mikäli ehdotukset Omatietovarannon sekä ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamisesta menevät läpi, on tarpeen poistaa asiakastietolain pykälissä 3 (useassa kohdassa), 65, 70, 78 nyt olevat viittaukset niihin.

- EHDS käyttää ilmaisua, että voi siirtää datansa toisen hoitoon osallistuvan käyttöön. Kun EHDS:n tavoite on ymmärrettävyys, pitäisi jatkossa pyrkiä eroon kansallisista termeistä kuten luovutuslupa. Siirtolupa olisi kannatettavampi termi, vaikka sanan vaihto toki aiheuttaa paljon kustannuksia. Ilman luovutuslupa-termin vaihtoa tulee aiempaa haastavammaksi kuvata kokonaisuutta. Sen sijaan on selkeää kertoa, että Siirtolupa antaa oikeuden, jos hakeutuu toisen kuin tiedot tuottaneen tahon hoitoon/palveluihin, siirtää tiedot tuon uuden tahon käytettäväksi.

- Oikaisupalvelun kansallinen järjestäminen on kannatettavaa. Ei ole kuitenkaan selvää, tarkoittaako tämä jotain uutta potilaskertomusjärjestelmän (vai potilastietoja käsittelevän järjestelmän) toiminnallisuutta, jolla kertomuksen rekisterinpitäjä, merkinnän tekijä tai joku muu taho kykenisi ottamaan tiedon vastaan.

- HE:ssä todetaan, että kyvykkyys identifioida henkilö erilaisilla yksilöintitunnisteilla tarkoittaisi, ettei potilastietoja voisi enää tallentaa tilapäisellä yksilöintitunnisteella. Ei käy ilmi, miksei. Miten toimittaisiin jatkossa tilanteissa, joissa yksilöstä ei ole saatavilla mitään yksilöintitunnistetta?

- HE:ssä todetaan tietojen minimoinnin periaate. Pitäisikö kansallisesti harkita uudelleen tietojen, joiden käyttötarve on yhden vuodeosastojakson ajan, pitkäaikaisen tallentamisen tarvetta?

- EHDS:ssä korostetaan oikeutta tietää tietojensa käsittelystä ja lisäksi pääsystä tietoihin. HE:ssä ei todeta tarvetta korjata nykytilaa, jossa kansallisessa palvelussa tiedetään vain teoreettinen pääsy tietoihin eli luovutusloki. Asiakastietolain §70 todetaan, että käyttölokin voisi tallentaa kansallisesti, mutta ilman toteuttamisen takarajaa tämä ei päätyne Kanta:n työlistalla. Toivomme, että kohta muutettaisiin muotoon "tulee tallentaa" ja, että toteutukselle säädettäisiin esim. 10 vuoden siirtymäaika.

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

Seuraamalla valmistelun etenemistä tarkkaan ja käynnistämällä valmistelut muutosten toteuttamiseksi siirtymäaikojen puitteissa.

Kortekangas Pirkko  
UNA OY

