

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

Kannatamme ehdotusta. Jo olemassa olevien Kanta-palvelujen hyödyntäminen tarkoittaa, ettei kaikkien EHDS:n mukanaan tuomien muutosten rakentaminen asiakastietojärjestelmiin ole välttämätöntä. Sääntely mahdollistaa muutokset paikallisesti ja alueellisesti siltä osin, kuin on tarkoituksenmukaista.

Nostamme kuitenkin esiin huomion, että esitysluonnoksen sivun 62 mukaisesti Omakannan kautta mahdollistuvien oikaisuvaatimusten käsittely tarkoittaisi lisätyötä palvelunantajille sekä kehitystarpeita tietojärjestelmille. Erilaiset tietopyynnot (myös oikaisuvaatimukset) on tulkittu olevan hallinnollisia asiakirjoja, jotka säilytetään potilas- ja asiakaskertomuksesta erillään eikä niitä tallenneta valtakunnallisiin tietovarantoihin. Oikaisuvaatimusten käsittely rekisterinpitäjän toimesta edellyttäisi siis myös asian siirtymistä integraatiolla tai manuaalisesti asianhallintajärjestelmään sen lisäksi, että potilastietojärjestelmällä on kyvykkyys vastaanottaa vaatimuksia.

Lopuksi toteamme, että riippumatta valittavasta toteutustavasta se aiheuttaa organisaatiolle kustannuksia tietojärjestelmämuutosten kautta.

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.

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta, että luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat myös muita kuin prioriteettiluokkiin kuuluvia potilastietoja. Tämä vähentää rekisteröidyn tarvetta käyttää oikeuksiaan osaan tiedoista tietosuoja-asetuksen perusteella. Terveystietojen ja sosiaalihuollon tietojen käsittelyn yhdenmukaisuuden näkökulmasta on hyvä, että rekisteröidyn oikeuksista säädetään potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen osalta samalla tavalla. 1.1.2024 voimaan tulleen asiakastietolain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terminologian yhtenäistämisen tarkoituksenmukaisuutta olisi vielä hyvä arvioida.

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

Kannatamme ehdotusta, ettei uudesta kielto-oikeudesta säädetä, jos katsotaan, että nykyinen asiakastietolain mukainen kielto-oikeus on riittävä täyttääkseen EHDS:n edellytykset. EHDS-asetuksen 8 artiklan mukainen oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä sähköisiin terveystietoihin toteuttaa kattavasti asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Koska potilas voi kohdistaa pääsyä koskevan rajoituksen kaikkiin potilastietoihinsa, pääsyn rajoittaminen tarkoittaa käytännössä EHDS-asetuksen mukaista kielto-oikeutta. Kansallisessa lainsäädännössä luovutuslupien ja -kieltojen kokonaisuus on uudistettu viimeksi nykyisen asiakastietolain voimaantullessa, ja sen vakiinnuttaminen niin kansalaisten kuin ammattilaistenkin ymmärryksessä on edelleen kesken. Uudesta kielto-oikeudesta säätäminen tekisi kokonaisuuden hahmottamisesta vieläkin haastavampaa.

On myös kannatettavaa, että kielto-oikeuden (tai rajoittamisoikeuden) mekanismit säilytetään kansallisessa lainsäädännössä edelleen yhtäläisinä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon kesken, vaikka EHDS ei koskekaan sosiaalihuollon tietoja. Luonnollisen henkilön rajoittamisoikeudesta on nykyisessä lainsäädännössä säädetty ehdotettua lainsäädäntöä selkeämmin. Nykyisen säännöksen perusteella on selkeää, että rajoitusoikeus koskee tietojen luovuttamista, eikä esimerkiksi rekisterin sisäistä käsittelyä. Katsomme siksi, että esityksessä tulisi pitäytyä nykyisessä sanamuodossa. Toivottavaa myöskin olisi, että esityksessä huomioitaisiin julkisuuslain ja tietosuoja-asetuksen mukaisten suostumusten suhde luovutuslupiin ja kieltoihin, jotta kokonaisuus ei aiheuttaisi tulkintaeroja kansallisesti palveluntarjoajien välillä.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta, ettei digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavaa viranomaista eroteltaisi muusta terveydenhuollon valvonnasta. On tärkeää, että näissä viranomaisten uusissa tehtävissä huomioitaisiin yhteydet markkinavalvontaviranomaisiin. Tämä vähentäisi riskiä eroavaisuuksista ja erilaisista linjauksista sekä vaatimuksista.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta. On tärkeää huomioida, että yhdenvertaisuus toteutuu valvonnan järjestämisessä. Valvonnan tulee myös olla valvottavalle taholle järkevällä tavalla koordinoitua valvontaviranomaisten puolelta. Tämä tukee EHDS-asetuksen tavoitteita, jotka liittyvät digitaalisen terveydenhuollon turvallisuuden ja laadun varmistamiseen. Valviran rooli valitusviranomaisena tukee ja auttaa yhtenäistämään valvontakäytäntöjä ja vähentämään riskiä eroavaisuuksista ja erilaisista linjauksista sekä vaatimuksista eri viranomaisten välillä.

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta markkinavalvonnan keskittämisestä. Tässä tulisi huomioida, ettei digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavaa viranomaista eroteltaisi muusta terveydenhuollon valvonnasta. Valvonnan järjestämisessä olisi myös hyvä huomioida yhdenvertaisuus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta 2019/1020 (markkinavalvonta-asetus) 18. artiklan mukaisesti. Markkinavalvontalain 1§:n soveltamisalan laajentamisen olisi tarpeellista kattaa myös potilaskertomusjärjestelmien valvonnan.

Proaktiivisen, reaktiivisen ja jälkikäteisvalvonnan prosessien sekä valvontaan liittyvien viranomaisten tiiviiseen yhteistyöhön olisi syytä kiinnittää uudistuksessa huomiota. Markkinavalvonnan piirissä olevien tuotteiden, laitteiden ja välineiden arviointimallit vaativat useiden tietolähteiden yhdistämistä, erilaisten olettamusten tekemistä sekä käytössä olevan markkinavalvontatiedon kirjaamista mahdollisimman täydellisesti EU:n markkinavalvontaviranomaisen yhteisiin tietokantoihin. Terveydenhuollon palveluntuottajien kannalta olisi syytä tarkastella prosessissa sitä, saadaanko tämän kaltainen tieto tuotettua jo olemassa oleviin tietojärjestelmiin. Markkinavalvonta-asetuksen artikkelit 32 ja 41 lisäksi toteavat, että markkinavalvonnan tulisi olla perusteellista ja vaikuttavaa. Erityisesti digitaalisessa ympäristössä markkinavalvontaviranomaisten olisi voitava korjata vaatimusten vastaisuus nopeasti ja tehokkaasti huomioiden mahdolliset loppukäyttäjille muodostuvat vakavat tai peruuttamattomat vahingot. Olisi syytä myös huomioida, että markkinavalvonta-asetuksen artikla 43 nostaa esille lainsäädännön noudattamisen asianmukaiset tarkastukset koko toimitusketjussa.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta, että Kela toimisi EHDS-asetuksen mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä, sillä Kela toimii jo nykyiseltään vastaavassa roolissa. Tällöin olisi johdonmukaista, että vastaava tehtävä säilyy Kelalla.

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

Kannatamme ehdotusta, että EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten annetaan Kelan vastuulle. Kela vastaa jo nykyiseltään asiakastietolain 66 §:n mukaisesti valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta, jonka pohjalta Kela toteuttaa vastaavanlaista valtakunnallista testausympäristötoimintaa mm. osana Kanta-palveluiden testaamista.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta. Päällekkäisten toiminnallisuuksien poistaminen on kannatettavaa, jos uuteen palveluun siirtyvät kaikki vanhassa palvelussa olevat tiedot.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Lakiesityksen 26 §:ssa asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä täsmennettäisiin, että potilasasiakirjoihin kuuluisivat lisäksi potilaan EHDS-asetuksen mukaiseen sähköiseen potilaskertomukseensa mainitun asetuksen mukaisesti lisäämät tiedot. Tiedot tallennettaisiin potilaskertomukseen ja sen myötä myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Koska potilaskertomus kuuluu terveydenhuollon palvelunantajan rekisteriin, tarkoittaa potilaan oikeuden käyttäminen sitä, että tämä kirjaa tietoja palvelunantajan rekisterinpitöön. Vaikka potilas ei voikaan poistaa suoraan terveydenhuollon palvelunantajan kirjaamia tietoja, olisi toivottavaa, että sääntelyssä otettaisiin huomioon se, kenellä on oikeus poistaa tai muokata potilaan itse lisäämiä merkintöjä. Jos tätä oikeutta ei ole potilaalla itsellään, tuottaa potilaskertomuksen muokkaaminen potilaan itsensä toimesta lisätyötä rekisterinpitäjille myös oikaisu- ja poistovaatimusten osalta.

Myös potilaan itse lisäämien tietojen hyödyntäminen tosiasiallisesti terveydenhuollon palveluissa arveluttaa. Terveydenhuollossa hyödynnetään oman rekisterinpidon tietoja lähtökohtaisesti suoraan järjestelmästä, ei valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta haettuna. Potilaan lisäämien tekstien näkyminen ajantasaisesti ammattilaiselle edellyttäisi ilmeisesti niiden generoitumista myös paikallisesti potilastietojärjestelmiin.

74 §:ssa ehdotetun säännöksen ensimmäisen momentin mukaan: "Kansalaisen käyttöliittymä toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna ja toteuttaa tämän lain ja EHDS-asetuksen 2 luvun mukaiset luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet." EHDS:n 5 artiklan mukaan henkilöllä on oikeus lisätä tietoja sähköiseen potilaskertomukseensa. Esityksen s. 62-63 mukaan: Tietojen tallentaminen edellyttäisi kuitenkin, että henkilöllä on hoitosuhde terveydenhuollon palvelunantajaan, jolloin hänellä on myös potilaskertomus palvelunantajan rekisterinpidossa. Täsmennys rajaukseen olisi toivottavaa sen osalta, tarkoitetaanko hoitosuhteella voimassaolevaa hoitosuhdetta, vai voisiko jo mahdollisesti päättyneen hoitosuhteen merkintöihin tehdä rajattomasti lisäyksiä. Mahdollistaako säännös esimerkiksi lisäysten tekemisen myös toimintansa päättäneiden palvelunantajien potilastietoihin, joiden rekisterinpito on siirtynyt Kelalle ja hyvinvointialueille sekä Helsingin kaupungille?

Kohdassa 74 § mainitaan myös, että EHDS:n 9 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tietoa, myös automaattisilla ilmoituksilla, pääsystä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa terveydenhuollon yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalvelussa. Asiakastietolain ehdotetun säännöksen mukaan henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot. Sanamuoto antaa ymmärtää, ettei lokitietojen näyttäminen käyttöliittymän kautta olisi palvelunantajalle pakollista. Nykyisin kansallisen lainsäädännön mukaan luovutuslokitietojen tallentaminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin on palvelunantajalle pakollista, jos palvelunantajaa koskee liittymisvelvoite. Tähän sääntelyyn olisi toivottavaa saada täsmennystä sekä luovutus- että käyttölokien näyttämisen osalta.

Automaattiset ilmoitukset/herätteet pääsystä tietoihin lisäävät lokitietojen tarkastelua kansalaisten toimesta. Nykyisellään Omakantaan tuotetut ilmoitukset ovat kansalaiselle epäselviä ja -informatiivisia. Kansalainen ei pysty erittelemään eri perustein tapahtunutta tietojen luovuttamista (Kanta-haku, paikallinen luovutus, järjestelmän tekemä automaattinen haku), joka lisää palvelunantajien työtä selvityspyyntöihin vastaamisessa. Kansaneläkelaitoksen olisi täten muutoksen myötä kehitettävä lokitietojen näkymistä kansalaiselle käyttöliittymässä.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Esityksessä jää epäselväksi, mitkä ovat kohdassa 5.2.9 mainitut seuraamusten ja uhkasakkojen määrät, ja onko niissä päällekkäisyyttä direktiivin täytäntöönpanoa koskevan lainsäädännön kanssa yleisesti.

EU -ympäristömerkistä annetun lain (832/2014) ja terveydensuojelulain (763/1994) mukaan digitaalisten palveluiden tuottajan on huomioitava velvoitteet ympäristöön liittyen. Olisikin tärkeää, että EHDS-asetuksen kansallisessa implementoinnissa tulisi esille digitaalisten laitteiden /välineiden /ohjelmistojen elinkaari, huollot, korjaukset ja muu ylläpito vastuullisesti ympäristö huomioiden.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Lakiehdotuksessa useissa kohdin pykäläkohtaisesti viitataan niihin EHDS-asetuksen artikloihin, joita kyseinen lainkohta kansallisesti täsmentää. Olisi hyvä arvioida, onko tämä lain tasolla tarpeellista. Luettavuuden helpottamiseksi nämä viittaukset olisi hyvä poistaa. Riittävää on, että asiakastietolain 2 §:ssä säädetään asiakaslailla annettavan EHDS-asetusta täydentävät ja täsmentävät säädökset.

EHDS-asetuksen johdanto-osan 17. kohdan mukaan henkilökohtaisiin sähköisiin potilastietoihin pääsyn rajoituksilla voi kuitenkin olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn kyseisiin tietoihin pitäisi kuitenkin olla mahdollista silloin, kun se on välttämätöntä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa. Olisi hyvä arvioida, voidaanko asiakastietolakiin tehdä tätä koskeva lisäys, vaikka 8 artiklassa ei ole lakivarausta.

Asiakastietolain 50 §:ään olisi hyvä lisätä mainita, että käsittelyä voidaan rajoittaa julkisuuslaissa ja tietosuojalaissa säädetyin perustein esimerkiksi sellaisia tilanteita silmällä pitäen, joissa huoltajan pääsy lapsen tietoihin on lapsen edun vastaista, vaikka lapsi ei ole kieltänyt tietojen antamista huoltajalle tai ei ole vielä riittävän kypsä kieltä tekemään.

Ehdotuksen nykytilakuvauksessa (kappale 3, alkaen s. 21) ei huomioida lakia julkisen hallinnon yhteispalvelusta 223/2007. Ns. yhteispalvelulaki kuvailee hyvinvointialueilla yhteistyössä tarjottavia digitaalisia palveluita.

EHDS:n artiklan 9 mukaan tietoihin pääsyä koskevien tietojen tulisi olla kansalaisen nähtävänä 3 vuoden ajan käyttöliittymän kautta, ja sama edellytys on mainittu esityksen 74 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa. Kuitenkaan esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi nykyisen asiakastietolain 11 §:ää, jonka mukaan asiakkaalla on oikeus saada lokitiedot 2 vuoden ajalta ilman erityistä perustetta. Koska käytännössä oikeus koskee samoja tietoja, vaikka niihin pääsy voi olla eri tavoin mahdollistettu, tulisi sääntelyä yhdenmukaistaa siten, että asiakkaalla olisi oikeus saada tiedot samalta ajalta myös silloin, kun pääsy niihin mahdollistetaan käyttöliittymän ulkopuolella.

EHDS:n artiklan 23 mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki terveydenhuollon tarjoajat ovat liittyneet omiin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiinsä. Tämän toteutuminen käytännössä edellyttäisi kaikkien palveluntuottajien liittymistä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelut) käyttäjiksi. Nykyisen asiakastietolain 67 §:ssä liittymisvelvoitteeseen on säädetty poikkeus tilanteissa, joissa palvelunantajalla ei ole käytössään

asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettua tietojärjestelmää. Epäselväksi jää, onko EHDS:n sanamuodon mukaan tällaista liikkumavaraa mahdollista antaa.

Luonnollisten henkilöiden oikeuksia ja palvelunantajien velvollisuuksia käsittelevässä luvussa (5.5.7.2) kuvataan tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisen olevan aikaa vievää ja työlästä palvelunantajille, jolloin EHDS:n sääntely sujuvoittaa oikeuksien toteuttamista. Tosiasiallisesti kuitenkin Suomessa oikeudet on jo toteutettu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta kansalaisille lähes EHDS:n sääntelyn mukaisina, joka ei ole vähentänyt tietojen pyytämistä Kanta-palvelujen ulkopuolella vaan pikemminkin lisännyt sitä. Sekä tarkastuspyyntöjen määrä että lokitietopyyntöjen määrä on kasvanut vuosi vuodelta ja voidaan tänä päivänä puhua jo moninkertaistuneesta luvusta vuoteen 2018 verrattuna, jolloin tietosuoja-asetus tuli voimaan. On siis hyvin todennäköistä, että lisääntyneet oikeudet vain lisäävät palvelunantajien hallinnollista työtä eivätkä suinkaan vähennä sitä.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Tietojärjestelmien näkökulmasta vaikuttavuusarviota ei vielä voida tehdä. EHDS tekniset vaatimukset pitäisi olla käytettävissä ennen kunnollisen arvioimisen tekemistä. Lisäksi tulisi olla selvyyys siitä, että tuleeko EHDS yhtenäistämään terveydenhuollossa käytettyjä koodistoja EU tasolla (kuten ICD-11, SnomedCT). Mikäli koodistojen yhdenmukaistamista tapahtuu, tulee se ohjelmistoteknisen kehittämisen lisäksi aiheuttamaan terveydenhuollon lisäkoulutuksiin ja kirjaamisen muutosten käytäntöönviemisen varmistamista.

Toivoisimme valmistautumisen tueksi kansallista ohjausta teknologisten ja toiminnallisten ratkaisujen edistämiseksi oikealla tavalla. Toivomme myös, että hyvinvointialueiden kansallisen tason valmistautumiselle huomioidaan riittävästi aikaa.

Kononen Sampsa
Helsingin kaupunki, sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala