

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 prioriteettiluokiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

-

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

-

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.

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu

-

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

DVV toteaa asiakastietolain 50 §:ä koskevan esitysluonnoksen osalta, että holhoustoimilakia ja edunvalvontavaltuutuksesta annettua lakia on käsitelty esitysluonnoksessa eri tavoin. Holhoustoimilain osalta on huomioitu vain ne edunvalvojan tehtävät, jotka sisältävät henkilöä koskevien asioiden hoitamista. Taloudellisia asioita hoitavan edunvalvojan kohdalla on huomioitu holhoustoimilain 42 §, joka edellyttää, että edunvalvoja huolehtii, että päämiehelle järjestetään sellainen hoito, huolenpito ja kuntoutus, jota on päämiehen huollon tarpeen ja olojen kannalta sekä päämiehen toivomukset huomioon ottaen pidettävä asianmukaisena. Lisäksi lakiin on esitetty tehtävän informatiivinen viittaus holhoustoimilain 89 §:än. Edunvalvontavaltuutuksen osalta on huomioitu koko edunvalvontavaltuutusta koskeva laki viittaamalla edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain 2 §:n mukaiseen edunvalvontavaltuutukseen tekemättä kuitenkaan samanlaista informatiivista viittausta kyseisen lain 45 §:n 2-3 momenttiin. Holhoustoimilain 89 §:n ja edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain 45 §:n 2-3 momentin mukaan edunvalvojalla ja edunvalvontavaltuutetulla on tiedonsaantioikeus vain tehtäviinsä kuuluvissa asioissa.

Lisäksi kyseisen pykälän esitysluonnoksen rinnakkaistekstien kohdalla ei käy ilmi, että esityksessä ehdotetaan lisättäväksi pykälään myös seuraavat sanat: edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain (648/2007) 2 §:n mukaisen edunvalvontavaltuutuksen.

DVV korostaa, ettei huolenpitovelvollisuutta koskeva 42 § anna edunvalvojalle edustus- ja tiedonsaantioikeutta päämiehen henkilöä koskeviin asioihin.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

Digi- ja väestötietovirasto kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää pyydettyinä lausuntonaan kunnioittavasti seuraavaa.

DVV kannattaa esityksen tavoitetta, jonka mukaan EHDS-asetuksen edellyttämät keskeiset velvoitteet toteutettaisiin kustannustehokkaasti jo olemassa olevien keskitettyjen tietojärjestelmäratkaisujen avulla. Erityisesti Suomi.fi-valtuuksien hyödyntäminen osana EHDS-

asetuksen kansallisesta täytäntöönpanoa tukee DVV:n käsitystä yhteisten tukipalvelujen käytön mahdollisuuksista sekä potentiaalisista hyödyistä.

Esityksessä todetaan Valtuudet-palvelun osalta olevan tarve kehittää valtuuskoodistoa siten, että terveydenhuollon asiointiin on mahdollista antaa nykyistä tarkkarajaisempia asiointivaltuuksia. Jos DVV:n Valtuudet-palvelulle ei lopulta aiheudu tästä luokittelumuutoksesta muita muutostarpeita kuin uusien valtuuskoodien tuottaminen, työ arvioidaan tässä vaiheessa voitavan toteuttaa DVV:n nykyisillä resursseilla.

Valtuuskoodiston hallittavuuden sekä kansalaisten käyttökokemuksen ja helppokäyttöisyyden näkökulmasta vaihtoehtoinen toteutustapa voi myös olla Valtuudet-palvelussa käytössä olevien rajaavien tarkenteiden jatkokehittäminen siten, että kansalainen voi halutessaan rajata nykyistä Terveystietojen huollon asioiden hoito -asiointivaltuutta koskemaan vain haluamaansa osa-aluetta tarjolla olevien vaihtoehtojen mukaisesti. Molemmissa vaihtoehtoissa vastaavat muutostyöt on tehtävä myös tietoa hyödyntäviin potilaan käyttöpalveluihin (OmaKantaan).

Lisäksi EHDS-asetuksen johdanto-osan 21 kohdassa mainitulle valtuuspalvelulle asetetaan vaatimukseksi olla yhdenmukainen eIDAS-asetuksen mukaisen eurooppalaisen digitaalisen identiteetin lompakon teknisten eritelmien kanssa. Nämä vaatimukset valtuuspalvelujen yhteentoimivuudesta tulevat todennäköisesti aiheuttamaan muutostarpeita myös nykyiseen Valtuudet-palveluun ja Valtuudet-palvelun valtuusrekisteriin sekä mahdollisesti myös DVV:n tuottamaan eIDAS-tuotantolompakkoon.

Lisäksi on huomioitava, että eIDAS-asetuksen uudistuksen osana toteutettava henkilöllisyyden linkittämisen toiminnallisuus tulee lisäämään jäsenvaltioiden ilmoittamien tunnistusvälineiden käyttöä rajat ylittävässä asiointissa. Uusien tunnistusvälineiden käyttö henkilötunnuksettoman puolesta-asioijan tunnistamisessa voi lisätä teknistä työtä ja palveluneuvonnan tarvetta.

EHDS-asetuksen täytäntöönpanosäädöksillä annettavien vaatimusten toteuttaminen ja siitä seuraava uusi viranomaisyhteistyö Valtuudet-palvelussa edellyttää siten mitä todennäköisimmin DVV:n nykyisen rahoituksen lisäksi osoitettua rahoitusta.

DVV toteaa myös, että kaikilla esityksen Valtuudet-palveluun kohdistuvilla vaatimuksilla tulee hyvin todennäköisesti olemaan vaikutuksia myös muihin Valtuudet-palvelua hyödyntäviin julkishallinnon asiointipalveluihin, joissa käsitellään terveystietoja. Sekä DVV:n Suomi.fi-valtuuksiin että terveystietoja käsitteleviin asiointipalveluihin tulevien muutosten taloudellisten vaikutusten tarkempi arviointi edellyttää puolesta-asiointiin kohdistuvien vaatimusten tarkentumista.

EU-tason vaatimusten ja nykyisen, sosiaali- ja terveydenhuollossa laajalti käytössä olevan puolesta-asioinnin kokonaisuuden yhteensovittaminen tulee edellyttämään resursseja sekä DVV:lta että käyttöpalvelu(i)lta; EHDS:n vaatimusten mukaisen ratkaisun on oltava yhteentoimiva kansallisen puolesta-asioinnin kokonaisuuden kanssa ja tarjottava yhtenäinen käyttökokemus sekä Suomessa että toisessa jäsenmaassa asioivalle.

Lisäksi on huomioitava, että eIDAS- ja EHDS-asetusten lisätessä terveyspalvelujen rajat ylittävää käyttöä, tulee palveluita edelleen kehittää palvelemaan myös käyttäjiä, joilla ei ole Suomessa myönnettyä henkilötunnusta. Tällaisten käyttäjien palveleminen tuo uusia tehtäviä niin puolesta-asiointia toteuttavalle Valtuudet-palvelulle kuin terveystietoja käsitteleville asiointipalveluille.

Kaiken kaikkiaan DVV tunnistaa sääntelykokonaisuuden laajuuden ja arvostaa tähänastisen valmistelutyön huolellisuutta.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Salovaara Timo
Digi- ja väestötietovirasto

Krekelä Tuuli
Digi- ja väestötietovirasto