

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-
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

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Lapsiasiavaltuutettu ottaa lausunnossaan kantaa vain hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 5.5.3.2 Lapsivaikutukset esitettyihin seikkoihin.

EHDS-asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietoalue, jonka avulla luonnolliset henkilöt pääsevät helpommin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja he voivat hallita niitä terveydenhuollon yhteydessä. Asetuksella edistetään myös yhteiskunnan kannalta hyödyllisiä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä terveydenhuolto- ja hoiva-alan käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi, päätöksenteko, terveysuhkiin varautuminen ja niihin reagointi, mukaan lukien uusien pandemioiden ehkäisy ja niihin vastaaminen, potilasturvallisuus, yksilöllistetty hoito, viralliset tilastot tai sääntelytoimet. Lisäksi tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen ja tekninen kehys erityisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämistä, kaupan pitämistä ja käyttöä varten unionin arvojen mukaisesti.

EHDS-asetus tuli voimaan 26.3.2025, jolloin alkoi siirtymävaihe kohti asetuksen täyttä soveltamista. Siirtymäsäännökset (105 artikla) koskevat useimpia luonnollisten henkilöiden terveystietojen käsittelystä säädettyjä artikloja. Ne tulevat siten sovellettavaksi vasta vuonna 2029 tai myöhemmin. Asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta ja kansallinen lainsäädäntö tulee sovittaa sen kanssa yhteensopivaksi huomioden myös asetuksessa säädetty kansallinen liikkumavara.

EHDS-asetuksessa ei ole erityisiä lapsia koskevia artikloja, joten sitä sovelletaan pääsääntöisesti yhdenmukaisesti lapsien ja aikuisten terveystietojen käsittelyyn. Voimassa olevassa kansallisessa sääntelyssä on joitain alaikäisiä koskevia nimenomaisia säännöksiä, joilla taataan alaikäisille oikeus vaikuttaa omiin terveydenhuollon ja sosiaalihuollon asioihin ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Näitä ovat muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) säännökset alaikäisen päätöskyvystä ja sen kirjaamisesta (34 § ja 40 §) ja alaikäisen oikeudesta kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajilleen tietyin ehdoin (51 §).

Hallituksen esitysluonnoksen vaikutuksia lapsiin on arvioitu kohdassa 5.5.3.2. Kohdassa viitataan YK:n lapsen oikeuksien yleissopimukseen, mikä on myönteistä. Esitysluonnoksen mukaan EHDS-asetus voi parhaassa tilanteessa auttaa entistä paremmin toteuttamaan lapsen oikeuksien toteutumista (mm. LOS 24, 12 ja 16 artiklat). Esitysluonnoksessa ei kuitenkaan juurikaan avata, mitä tämä käytännössä tarkoittaisi tai missä määrin myönteisiä vaikutuksia ilmenisi. Esitysluonnoksesta ei myöskään ilmene, onko valmistelussa arvioitu asetuksen voimaantulosta ja kansallisen lainsäädännön muutoksista seuraavan mitään negatiivisia lapsiin kohdistuvia vaikutuksia. Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että esitetty arvio, jonka mukaan asetus voi parantaa lapsen

oikeuksien toteutumisesta, on ainakin jossain määrin ristiriitainen sen kanssa, että ko. kohdassa myös todetaan, ettei asetus muuta alaikäisen asemaa ja huoltajien lapsen puolesta asiointia. Toisaalta luonnoksessa todetaan myös, että sääntely kuitenkin sisältää useita voimassa olevaan sääntelyyn sisältyviä seikkoja, jotka ovat lasten ja huoltajien kannalta merkityksellisiä. Vaikutusten arvioinnin perusteella jää siis epäselväksi, miten ja missä määrin muutokset vaikuttavat lapsen oikeuksien toteutumiseen.

Lapsiasiavaltuutettu kiinnittää erityisesti huomiota esitysluonnoksen kohtaan (s. 64), jossa todetaan, että asetuksella ei muuteta alaikäisen asemaa eikä lapsen puolesta asiointia, mutta "[k]ansallisestikin on vielä epäselvyyttä, miten alaikäisen oikeudet toteutuvat asiakastietolain mukaan (tahdonilmaisujen antaminen alaikäisen puolesta, kypsyiden arvio suhteessa tiedonhallintaan)". Edelleen luonnoksessa todetaan, että alaikäisiä koskeva kokonaisuus pitäisi ensin ratkoa kansallisesti, jotta pystytään arvioimaan alaikäisten asemaa EHDS-asetuksen näkökulmasta. Seuraavassa kappaleessa mainitaan, että "potilaan terveystietojen käyttöpalveluissa noudatetaan sen jäsenvaltion sääntöjä, jossa terveystieto on rekisteröity eli hoitojäsenvaltion sääntöjä. Toistaiseksi on epäselvää, onko eurooppalaisessa tietojenvaihtomaatissa mukana tieto lapsen mahdollisesti tekemistä huoltajalle luovutuskielloista, ja jos on, niin onko toisessa jäsenvaltiossa velvoitetta huomioida kieltoja hoitotilanteissa ammattilaisen kommunikoidessa huoltajan kanssa".

Edellä sanottuun viitaten esitysluonnos jättää avoimeksi lapsen oikeuksien toteutumisen kannalta merkittäviä seikkoja. Esitysluonnoksessa tulisi avata huomattavasti tarkemmin, mitä mainitulla epäselvyydellä asiakaslain mukaisessa lapsen oikeuksien toteutumisessa tarkoitetaan. Millaisia epäselvyyksiä on ilmennyt ja ovatko ongelmat esimerkiksi teknisiä, lainsäädännöllisiä vai menettelytavoista tai ohjeistuksista johtuvia? Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että jos/kun epäselvyydet on tunnistettu, ne tulee kansallisesti ratkaista kiireellisesti riippumatta EHDS-asetuksen aikatauluista. Alaikäisten tietoja käsitellään jo kansallisessa käyttöpalvelussa ja epäselvyydet voivat joskus merkittävälläkin tavalla heikentää lapsen oikeuksien toteutumista ja vaikeuttaa lasten ja heidän huoltajiensa mahdollisuuksia toimia parhaalla mahdollisella tavalla lapsen terveydenhoitoon liittyvissä asioissa.

Kuten edellä todettiin, esitysluonnoksessa mainitaan, että alaikäisen tekemien luovutuskieltojen välittyminen jäsenvaltiosta toiseen on epäselvää. Asiakastietolain (51 § 1 momentti) mukainen alaikäisten oikeus kieltää potilastietojensa luovuttaminen huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle on tärkeä osa lapsen osallisuutta, yksityisyyden suojelua ja luottamuksellisesta suhteesta lapsipotilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön välillä. Kyse voi olla myös lapsen turvallisuuden varmistamisesta. Luovutuskieltojen välittyminen ja noudattaminen siirrettäessä tietoja jäsenvaltioiden välillä tulisi siten varmistaa mahdollisimman pikaisesti.

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että EHDS-asetuksen johdanto-osassa (kohta 21) käsitellään huoltajien lapsen puolesta toimimista sekä tietojen luovuttamisen rajoituksia. Kohdassa todetaan, että luonnollisten henkilöiden olisi voitava antaa valitsemilleen muun muassa läheisilleen "lupa päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai hallita pääsyä niihin tai käyttää digitaalisia terveyspalveluja puolestaan. Jäsenvaltioiden olisi perustettava tällaisen luvan antamista ja täytäntöönpanoa varten valtuutuspalveluja osana henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käyttöpalveluihin --- Kyseisten valtuutuspalvelujen olisi myös mahdollistettava se, että huoltajat voivat toimia huollettaviensa, mukaan lukien alaikäisten, puolesta, missä tilanteissa luvan voisi saada automaattisesti. --- Jotta voidaan ottaa huomioon tapaukset, joissa huollettavien tiettyjen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen esittäminen heidän huoltajilleen voisi olla

huollettavien, mukaan lukien alaikäisten, edun tai tahdon vastaista, jäsenvaltioiden olisi voitava säätää tähän liittyvistä rajoituksista ja suojatoimista sekä tarvittavasta teknisestä toteutuksesta kansallisessa lainsäädännössä. Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa --- olisi hyödynnettävä tällaisia lupia ja annettava siten valtuutetuille luonnollisille henkilöille pääsy luvan piiriin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin. --- digitaaliset valtuutusratkaisut olisi yhdenmukaistettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014 (7) ja eurooppalaisen digitaalisen identiteetin lompakon teknisten eritelmien kanssa”. Tästä voitaneen päätellä, että kansallisen lainsäädännön sallimat luovutuskiellot (rajoitukset) tulisi voida myös välittää jäsenvaltiosta toiseen ja niitä tulisi noudattaa kaikissa jäsenvaltioissa.

Lopuksi huomautamme, että sivulla 63 todetaan, että ”[l]apsioikeudessa on tärkeää huolehtia...”. Mihin ”lapsioikeudella” viitataan? Selkeämpää olisi todeta esimerkiksi, että lapsia koskevassa sääntelyssä on tärkeää huolehtia lapsen osallisuuden ja lapsen suojelun välisestä tasapainosta.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Helander Merike

Lapsiasiavaltuutetun toimisto - Elina Pekkarinen, lapsiasiavaltuutettu ja
Merike Helander, juristi