

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 markkinavalvontaviranomaisena

-

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

Tilastokeskus pyytää kiinnittämään huomiota, että Tilastokeskuksen tehtävänä on kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 1 §:n mukaan säilyttää pysyvästi kuolemansyyasiakirjat. Tilastokeskus laatii hallussaan olevista kuolemansyyasiakirjoista tilastoja ja luovuttaa tietoja tieteelliseen tutkimukseen. Tilastokeskus pitää tilastoinnin kannalta välttämättömänä, että se saa tiedot edelleen voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti arkistointi-, tilastointi- ja tietopalvelutehtäviä varten suoraan THL:ltä ja jatkossa myös suoraan Kantapalvelusta. Terveystietojärjestelmän tai lääkärin on ilmoitettava tieto kuolemasta väestötietojärjestelmään ja Terveystietojärjestelmän ja hyvinvoinnin laitokselle sekä Terveystietojärjestelmän ja hyvinvoinnin laitoksen edelleen Tilastokeskukselle.

Tilastokeskuksen tiedonsaantioikeus suoraan Kantapalvelusta tulee huomioida myös asiakastietolaissa (703/2023). Näin varmistetaan, että kuolintodistustiedot ovat jatkossakin, kuten tälläkin hetkellä, tutkijoiden käytettävissä ja yhdistettävissä tutkimusaineistoihin ilman, että lainsäädäntö luo uutta hallinnollista taakkaa.

Tilastokeskus ehdottaa, että asiakastietolakiin tehdään Tilastokeskuksen tiedonsaantioikeuteen Kantapalveluista tarvittavat muutokset tässä yhteydessä.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Tilastokeskus kiittää mahdollisuudesta lausua Hallituksen esitykseen eduskunnalle EHDS:ää täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

Lakiehdotus keskittyy lähinnä terveystietojen ensisijaiseen käyttöön liittyviin lakimuutoksiin, ja vain muutamassa kohdassa mainitaan tietojen toisiokäyttö. Ehdotuksessa Kansaneläkelaitosta ehdotetaan digitaalisten terveydenhuollosta vastaavaksi kansalliseksi yhteyspisteeksi. Ehdotuksessa todetaan, että toissijaista käyttöä varten Suomessa ei ole olemassa tällä hetkellä kansallista yhteyspistettä. Tilastokeskus muistuttaa, että DGA-asetuksen ((EU) 2018/1724, muut. (EU) 2022/868)) perusteella annetun valtiovarainministeriön asetuksen (900/2023) eräiden hallinnon yhteisten sähköisen asioinnin tukipalveluiden tuottamisesta 4 § mukaan Tilastokeskus toimii datanhallinta-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaisena suojatun datan uudelleenkäyttöä tukevana elimenä.

Tilastokeskus muistuttaa, että parhaillaan ollaan muuttamassa asiakastietolain lisäksi muun muassa lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) ja lakia kuolemansyyn selvittämisestä. Pidämme tärkeänä, että näiden lakien muuttamista koordinoidaan kokonaisuutena.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Orjala Hannele
Tilastokeskus