

Lausunto

15.05.2025

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

Valvira kannattaa EHDS-asetuksen mukaisten muutosten (esimerkiksi potilasasiakirjoihin lisättävät luonnollista henkilöä koskevat asetuksen mukaiset sähköiset terveystiedot, luonnollisen henkilön pääsy omiin terveystietoihin ja käyttö- ja luovutuslokitietoihin, oikeus pyytää asiakastietojensa oikaisua sekä asiakastietojen luovutuslupa ja pääsyn rajoittaminen) toteuttamista keskitetysti Kanta-palveluiden kautta.

Pääosa EHDS-asetuksen mukaisista velvoitteista on jo toteutettu nykyisessä asiakastietolaissa Kanta-palveluiden kautta. Uusien asetuksen mukaisten muutosten toteuttaminen tarkoittaa käytännössä muutoksia myös tietojärjestelmiin ja niiden uusia sertifiointiprosesseja. Mikäli muutoksia ei toteutettaisi keskitetysti Kanta-palveluiden kautta, on vaarana, että palvelunantajat alkaisivat käytännössä rakentamaan EHDS- oikeuksien ja velvoitteiden toteuttamiseksi omia sisäisiä ratkaisuja, jotka eivät välttämättä ole suoraan yhteentoimivia toisten palvelunantajien ratkaisujen ja järjestelmien kanssa. Hajautetusta toteutuksesta seuraisi todennäköisesti merkittäviä kustannuksia ja se voisi lisätä tietojärjestelmien ohjaus- ja valvontatehtäviä. Valviran käsityksen mukaan EHDS-asetuksen vaatimien muutosten toteuttaminen Kanta-palveluiden kautta parantaisi myös asiakkaiden tietojen tietoturvaa, oikeuksien toteutumista sekä tietojen siirron ja tietojärjestelmäratkaisujen toimintavarmuutta.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiiin 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

EHDS-asetus säättää luonnollisten henkilöiden sähköisistä terveystiedoista ja niihin liittyvistä potilaan oikeuksista ja ammattihenkilöiden velvoitteista. Asetuksen mukaisten oikeuksien ja velvoitteiden laajentaminen kansallisesti sosiaalihuollon asiakastietoihin on merkittävä mutta perusteltu muutos, kun huomioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen monilta osin viime vuosina yhtenäistetty kansallinen sääntely. Sosiaalihuollon laajennus tulee lisäämään asetuksen toimeenpanoon liittyviä Valviran nykyisiä asiakastietolain ja valvontalain mukaisia ohjaus- ja valvontatehtäviä sekä esityksessä ehdotettavia uusia digitaalisen terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen ja markkina-valvontaviranomaisen tehtäviä, mikä on huomioitava virastolle varattavissa lisäresursseissa (resursseista lisää jäljempänä).

Valvira kannattaa asiakastietolain terminologian yhtenäistämistä EHDS-asetuksessa käytettyjen käsitteiden kanssa. Valvira toteaa, että asetusteksti on paikoittain vaikeasti ymmärrettävissä, ja siinä käytetyt käsitteet ja ilmaisut poikkeavat merkittävästi nykyisen asiakastietolain vastaavista. Mikäli terminologiaa ei yhtenäistettäisi, asetuksen suora soveltaminen kansallisesti asiakastietolain kanssa tulisi aiheuttamaan merkittäviä ja perustavanlaatuisakin tulkintakysymyksiä sekä lisäksi viranomaisten ohjaus- ja linjaustarpeita.

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

Valvira katsoo, että nykyiset asiakastietolain säännökset asiakkaan ja potilaan oikeudesta rajata pääsy asiakastietoihin palvelunantaja/asiakas- ja potilasrekisterikohtaisesti ovat riittävät.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Valvira kannattaa EHDS-asetuksen mukaisten digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaistehtävien jakamista esityksessä ehdotettavalla tavalla kansallisesti eri viranomaisten kesken, mikä vastaa nykytilaa. Valvira kuitenkin toteaa, että jatkovalmistelussa tulee myös huomioida kysymyksessä mainittujen viranomaisten lisäksi tietosuojavaltuutetun toimiston (TSV)

rooli ja tehtävät sekä se, ettei digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien eri viranomaisten tehtäviin jää toisiinsa nähden päällekkäisyyksiä.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

EHDS-asetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaan luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä, joko yksin tai tarvittaessa yhteisesti, on oikeus tehdä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen 2 luvun säännöksiin (terveystietojen ensisijainen käyttö) liittyvä valitus, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

EHDS-asetuksen 21 artiklan mukainen valitusoikeus on kansallisesti täysin uusi luonnollisen henkilön ja oikeushenkilön oikeusturvakeino, johon ei voida soveltaa nykyisiä kansallisia muistutus-, kantelu- tai hallintopäätöksiin liittyviä muutoksenhakukeinoja. Uusi valitusviranomaisen tehtävä liittyy keskeisesti EDHS-asetuksen 2 luvussa turvattuihin potilaan oikeuksiin, joita ovat muun muassa luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen tarkoitetut sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu sekä luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa, oikeus tietojen oikaisemiseen, oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, oikeus rajoittaa pääsyä, oikeus saada tietoa pääsystä tietoihin ja oikeus kieltää tietojen ensisijainen käyttö.

Valvira ei kannata esitystä, että sille säädettäisiin EHDS-asetuksen 21 artiklan mukainen valitusviranomaisen tehtävä. Valvira valvoo valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot alueellisesti sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattihenkilöiden toimintaa ja tässä tehtävässä palveluun tai hoitoon liittyvien asiakkaiden ja potilaiden oikeuksien toteutumista muun muassa käsittelemällä kanteluita. Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatehtävät on tarkoitus siirtää vuoden 2026 alussa aloittavalle uudelle valtion lupa- ja valvontavirastolle (LVV).

Ehdotettava valitusviranomaisen tehtävä liittyy keskeisesti potilaana toimivien luonnollisten henkilöiden potilasrekisteriin tallennettujen henkilötietojen asianmukaiseen käsittelyyn ja käyttöön sekä muihin yleisen tietosuojasetuksen mukaisiin rekisteröidyn oikeuksiin (kuten tietojen oikaisuvaatimus), joiden ohjauksesta ja valvonnasta vastaa nykyisin tietosuojavaltuutetun toimisto (TSV). Valviran näkemyksen mukaan valitusviranomaisen tehtävän säätäminen TSV:n vastuulle säilyttäisi nykyiset viranomaisten selkeät toisistaan eroavat roolit ja valvontamandaatit, eikä sääntelystä syntyisi päällekkäisiä viranomaistehtäviä. Luonnollisen henkilön ja oikeushenkilön oikeus tehdä valitus samalle viranomaiselle, joka käsittelee ja turvaa yleisen tietosuojasetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia ja valituksia, olisi Valviran näkemyksen mukaan myös selkeä asiakkaiden ja potilaiden oikeusturvan näkökulmasta.

Valviran näkemyksen edelleen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle säädettävästä uudentyyppisen valituksen käsittelyn menettelystä tulisi säätää esityksessä tarkemmin (esimerkiksi valituksen käsittelyssä noudatettava tarkoitusehdotus ja valitukseen annettavat seuraamukset ja muutoksenhakuoikeus).

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

EHDS-asetus luo uudet sisämarkkinat potilaskertomus/-tietojärjestelmille, jossa markkinoille tulon kynnystä pyritään madaltamaan yhteisillä eurooppalaisilla tietojärjestelmävaatimuksilla. Samalla nykyiset kansalliset asiakastietolain mukaiset potilastietojärjestelmien sertifiointi- ja muut tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset säilyvät. Valvira säilyisi ehdotuksen mukaan kansallisten potilastietojärjestelmien rekisteri- ja valvontaviranomaisena, mutta rekisteröinnin edellytykset (toiminnallisten vaatimusten täyttyminen) muuttuisivat nykyisestä. Valvira säilyisi myös toisessa EU-maassa markkinoille tuodun järjestelmän vaatimusehdotusta valvovana viranomaisena silloin kun järjestelmää käytetään Suomessa.

EHDS-asetuksen 43 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkina- ja valvontaviranomainen, joka vastaa 3 luvun (sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ja hyvinvointisovellukset) täytäntöönpanosta. Artiklassa korostetaan, että jäsenvaltioiden on annettava markkina- ja valvontaviranomaisilleen tarvittavat valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Sääntely korostaa myös digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen ja markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävien riippumattomuutta ja itsenäistä asemaa toisistaan. Artiklan kohdan 3 mukaan 2 kohdan nojalla nimetyt markkina- ja valvontaviranomaiset voivat olla samoja viranomaisia kuin 19 artiklan nojalla nimetyt digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset. Jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen hoitaa markkina- ja valvontaviranomaisen tehtäviä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että vältetään eturistiriidat.

EHDS-asetuksen mukaisen markkina- ja valvontaviranomaisen keskeisin tehtävä on vastata potilastietojärjestelmiä koskevien artiklojen täytäntöönpanosta sekä pakollisten ja yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien vaatimusehdotuksen (tuote)valvonnasta. Asetuksessa säädetään lisäksi uusista potilaan oikeuksista ja ammattihenkilöiden velvollisuuksista, joiden noudattamista digitaalisen terveysviranomaisen ja markkina- ja valvontaviranomaisen tulee valvoa. Kyseisten artiklojen noudattaminen edellyttää muutoksia nykyisin Suomessa markkinoilla ja käytössä oleviin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin, joiden toteuttamista on valvottava asiakastietolain mukaisesti niin ennakkoivasti sertifiointi- ja rekisteröintiprosessien kautta kuin reaktiivisesti poikkeamailmoitusten ja muiden valvonta-asioiden kautta.

Esityksen mukaan Valviralle esitettävä markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävä olisi yhteensopiva sen nykyisten asiakastietolain mukaisten tehtävien kanssa. Valviran nykyisten tehtävien kanssa

asiasisällöltään saman sisältöisiä tehtäviä olisivat muun muassa EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuus ja valvonta, sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden käsittely sekä hyvinvointisovellusten yhteentoimivuus sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa. Täysin uusia tehtäviä olisivat muun muassa kansallinen tietojen vaihto muiden viranomaisten kanssa ja asiakokonaisuutta koskeva EU-yhteistyö.

Valvira katsoo perustelluksi, että se hoitaisi jatkossa esityksessä ehdotettavalla tavalla EHDS-asetuksessa säädettyjen potilaskertomusjärjestelmien (jotka ovat samalla asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä) ja hyvinvointisovellusten vaatimuksenmukaisuuden ja järjestelmien käsittelystä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai oikeuksille aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden markkinavalvontatehtäviä osana sen nykyisiä asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimuksenmukaisuuden ohjaus- ja valvontatehtäviä. Valvira kuitenkin toteaa jäljempänä esitettävän tavoin (kysymys 14), että uuden potilaskertomusjärjestelmien EU-vaatimuksenmukaisuuden markkinavalvontaviranomaistehtävien hoitamista varten on varattava virastolle riittävästi uusia resursseja, mistä asetuskinn velvoittaa jäsenvaltioita huolehtimaan.

Valvira sen sijaan ei kannata sille ehdotettuja muita asetuksen mukaisia markkinavalvontaviranomaisen tehtäviä, kuten vuosittain komissiolle tapahtuva vuosittainen raportoitava asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien tuloksista ja muu kansainvälistä yhteistyö komission ja mahdollisesti muiden jäsenmaiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa asetuksen mukaisissa asioissa. Valviran näkemyksen mukaan mainitut tehtävät olisivat tarkoituksenmukaista säätää esimerkiksi ministeriötasolle, jonka tehtäviin kuuluu nykyisinkin erilaiset EU-tason raportointi- ja yhteistyötehtävät eri jäsenmaiden ja komission suuntaan.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

-

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

Ei kommenttia.

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

Ei kommenttia.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Esityksen mukaan asiakastietolain mukainen ammattilaisen käyttöliittymä (niin sanottu Kelain) sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn ehdotetaan lakkautettavaksi, koska markkinoille on muodostunut vastaavanlainen palvelu, jonka avulla voi ammattioikeuden perusteella laatia lääkemääräyksiä ja potilaskertomusmerkintöjä.

Voimassa olevan asiakastietolain 75 §:n 1 momentin mukaan Kansaneläkelaitoksen (Kela) tulee toteuttaa ammattilaisen käyttöliittymä, joka mahdollistaa sähköisten lääkemääräysten laatimisen ja käsittelyn tietoverkkojen välityksellä. Pykälän 2 momentin mukaan lääkäri voi laatia ammattilaisen käyttöliittymän avulla sähköisiä lääkemääräyksiä ammattioikeuden perusteella muulloin kuin palvelunantajan lukuun toimiessaan.

Valvira toteaa, että nykyiseen lakiin sisältyvä maininta ”muulloin kuin palvelunantajan lukuun toimiessa” on ollut jossakin määrin tulkinnanvarainen. Kelan ohjauksen mukaan sillä on tarkoitettu lääkemääräysten laatimiseen ammattioikeuden perusteella yksityiskäytössä ilman ansaintatarkoitusta (lääkärit ja hammaslääkärit). Yksityiskäytöllä on ohjauksessa tarkoitettu tilanteita, joissa reseptiä ei laadita terveydenhuollon toimijan nimissä tai palvelunantajana. Ammattilaisen käyttöliittymää on vakiintuneen tulkinnan mukaan käytetty lähinnä itselle tai esimerkiksi sukulaisille tai muille läheisille tehtävään satunnaiseen ja lyhytaikaiseen lääkkeiden määräämiseen. Lääkkeiden määräämisestä tässä yhteydessä tarkoitettussa muussa kuin ansaintatarkoituksessa tai palveluntuottajan lukuun toimiessa ei ole erillisiä säännöksiä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa. Tällainen toiminta on kuitenkin katsottu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiseksi ammatinharjoittamiseksi ja potilaan hoitamiseksi, minkä vuoksi niistä on tullut tehdä asiakastietolain mukaisesti asianmukaiset potilasasiakirjat ja huolehtia muista palvelunantajan velvoitteista, kuten potilastietojen tallentamisesta Kanta-palveluihin. Ammattilaisen käyttöliittymää on ollut käytännössä mahdollista käyttää epäasianmukaisesti myös muussa kuin ansaintatarkoituksessa tapahtuvassa ammatinharjoittamisessa ilman, että toiminnasta syntyy ja kirjataan Reseptikeskukseen tallennettavien tietojen lisäksi muita asianmukaisia potilastietoja. Valvira toteaa, että mikäli lääkärin ja hammaslääkärin mahdollisuus laatia lääkemääräyksiä muutoin kuin ansaintatarkoituksessa säilyy, tulee se huomioida ja säätää valmisteilla olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön kokonaisuudistuksessa.

Valvira kannattaa nykyisen asiakastietolain 75 §:n mukaisen ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamista ehdotuksen mukaisesti, mikä käytännössä tarkoittaisi, ettei lainsäädännössä enää säänneltäisi erikseen sähköisen lääkemääräyksen laatimiseen käyttävästä tietojärjestelmästä riippuen siitä, onko toiminnassa kyse palvelunantajan palveluksessa ja/tai ansaintatarkoituksessa tapahtuvasta potilaiden hoitamisesta vai ei. Kelan ylläpitämällä nykyisellä asiakastietolain 75 §:n mukaisella ammattilaisen käyttöliittymällä ei Valviran käsityksen mukaan ole voinut kirjata potilastietoja eikä tallentaa Kelan Kanta-palveluihin muita kuin sähköisiä lääkemääräyksiä koskevia tietoja, mistä syystä lääkärin tai hammaslääkärin on tullut nykyisin ottaa käyttöön käyttöliittymän lisäksi muu potilastietojärjestelmä asiakastietolain velvoitteiden toteuttamiseksi. Ehdotettu sääntely tukee tätä periaatetta, että lääkemääräyksien antaja huolehtii samalla myös asianmukaisten potilasasiakirjojen laatimisesta.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Ehdotuksen mukaan asiakastietolaki mahdollistaa omien hyvinvointitietojen tallentamisen Kanta-palveluiden omatietovarantoon, ja hyvinvointitietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Omien tietojen lisääminen potilaskertomukseen on päällekkäinen mahdollisuus nykyisen asiakastietolain mukaisen omatietovarannon ja hyvinvointitietojen käsittelyn kanssa. Hyvinvointitietojen käsittely jää tarpeettomaksi, kun tiedot voi jatkossa tallentaa suoraan potilaskertomukseen. Siten asiakastietolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siirtymäkauden jälkeen luovutaan omatietovarannosta ja mahdollisuudesta tallentaa sinne hyvinvointitietoja.

Valvira sinänsä kannattaa omatietovarannon lakkauttamista esityksessä esitetyillä perusteilla, mutta kuitenkin toteaa, että koska hyvinvointitietojen lisääminen ja näkyminen jatkossa toteutettaisiin tietojärjestelmäkohtaisesti eri teknisin ratkaisuin, on riskinä, että potilaan tallentamat hyvinvointitiedot eivät ole hyödynnettävissä tai nähtävissä suoraan tai helposti eri palvelunantajien käyttämissä järjestelmissä. Järjestelmien yhdenmukaistaminen tulee mahdollisesti viemään tietojärjestelmien kehittäjiltä mutta myös palvelunantajilta lisää resursseja sekä aiheuttamaan lisääntyvää yksittäisien tietojärjestelmien toiminnallisuuksiin kohdistuvaa ohjauksen ja valvonnan tarvetta. Potilaiden asianmukaisen hoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ja hoitoa koskevan tiedon välittämiseksi Valvira pitää erityisen tärkeänä huomioida niin valmisteilla olevan asiakastietolain kuin sitä täsmentävien kansallisten määrittelyjen tasolla, että hyvinvointitietojen tallentaminen jatkossa suoraan potilaskertomukseen pitää olla selkeästi eroteltu ammattihenkilöiden potilaskertomuskirjauksista.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

EHDS-asetuksen tavoitteena on mahdollistaa prioriteettiluokkien mukaisten potilastietojen mahdollisimman saumaton siirto jäsenvaltiosta toiseen. Valvira toteaa, että ehdotuksesta jää epäselväksi, mitä rajat ylittävien tietojenvaihtojen tietosisällöt (prioriteettiluokat) tarkalleen ottaen ovat, miten ne suhteutuvat nykyisiin potilastiedon rakenteisiin ja tietojärjestelmiin kirjattaviin hoitotietoihin sekä millä periaatteilla ja kuka prioriteettiluokkien mukaiset tiedot muodostaa ja milloin tietoja siirretään.

Esityksen mukaan palvelunantajalla tulisi jatkossa olla tietojärjestelmä, jossa EHDS-asetuksen mukaiset prioriteettiluokkiin kuuluvat tiedot voitaisiin esittää mainitun asetuksen mukaisessa eurooppalaisten sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa. Nykyisen asiakastietolain mukaan palvelunantajalla on oikeus toteuttaa sen toiminnan ja käyttötarkoituksen mukaiset tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden avulla.

Valviran käsityksen mukaan esityksessä jää epäselväksi, mitkä ovat palvelunantajien täsmälliset velvoitteet tietojärjestelmiin kohdistuvissa muutoksissa. Esityksessä tulisi selkeyden vuoksi ottaa kantaa säännöksen tasolla siihen, tuleeko jokaisen palvelunantajan pystyä jatkossa siirtämään ja vastaanottamaan kaikkia sen toiminnassa syntyviä potilastietoja eurooppalaisessa tietojenvaihtomaatissa, mikä tarkoittaisi käytännössä aina vähintään yhden Kanta-palveluihin liitetyn ja uudet EU-järjestelmäkomponentit sisältävän ja asetuksen mukaisia tietosisältöjä käsittelemään kykenevän tietojärjestelmän käyttöönottoa. Samalla tulisi säätää mahdollisista poikkeustilanteista, jos palvelunantajalle jäisi tietyntyyppisessä tai -laajuisessa toiminnassa mahdollisuus olla ottamatta käyttöön lainkaan tietojärjestelmää ja käsitellä ja siirtää tietoja mainitussa vaihtomaatissa. Valvira toteaa, että samassa yhteydessä on syytä huomioida, että EHDS-asetuksen mukainen potilaskertomusjärjestelmän määritelmä on laaja, ja se voi pitää sisällään kansallisesti nykyiset asiakastietolain mukaiset ja THL:n määräyksessä määritellyt A ja B-luokan tietojärjestelmät.

Voimassa olevan asiakastietolain 80 §:n 2 momentissa säädetään Valviran velvollisuudesta ylläpitää rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Momentin 1–4 kohdissa on määritellyt sallitut julkisen rekisterin tietosisällöt. Valviralla on pykälän 3 momentin nojalla oikeus antaa määräyksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, voimassaolosta, ilmoituksen uudistamisesta ja rekisteriin merkittävistä tiedoista, mutta viraston tulkinnan mukaan määräyksenantovalta rajoittuu vain 2 momentissa mainittuihin tietoihin. Pykälän 2 momenttiin esitetään lisättäväksi uusi 5 kohta, jossa todettaisiin, että julkisessa rekisterissä on oltava muista tietojärjestelmän valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja. Kyse voisi olla esimerkiksi valmistajan nimestä. Koska rekisteri on julkinen rekisteri, niin siinä ei kuitenkaan saisi olla salassa pidettäviä tietoja.

Valvira kannattaa ehdotusta. EHDS-asetuksessa säädetään monien eri järjestelmästä vastuussa olevista talouden toimijoista (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja ja jakelija), joista käytännössä vain yksi asiakastietolain määrittelemää tietojärjestelmäpalveluntuottajaa vastaava taho rekisteröidään nykyisin kansallisesti Valviran ylläpitämään tietojärjestelmärekisteriin (Astori). Valvira ehdottaa 80 §:n 2 momenttiin lisättäväksi tulevien EU-tietojärjestelmäkomponenttien valvonnan tehostamiseksi ja eri toimijoiden vastuiden selkeyttämiseksi – myös tietojärjestelmiä hankkivien palvelunantajien näkökulmasta – sen, että Valviralla olisi mahdollisuus julkaista rekisteristä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan lisäksi kaikkien EHDS-asetuksen määrittelemien talouden toimijoiden yksilöintitiedot, kuten Y-tunnukset ja muut luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä yksilöivät tiedot, sekä yhteystiedot pois lukien luonnollisten henkilöiden henkilötunnuksen ja muut henkilötiedot. Lisäksi pykälässä tulisi selkeästi säätää, että järjestelmästä/sovelluksesta vastaava ja rekisteriin merkitty toimija olisi velvollinen pitämään itseään ja rekisteröimäänsä tietojärjestelmää ja/tai hyvinvointisovellusta koskevat tiedot (yhteystiedot sekä tietojärjestelmää ja hyvinvointisovelluksia koskevat pakolliseksi määritellyt tiedot) kansallisesti Astoriassa ajan tasalla.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

EHDS-asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkopapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyin edellytyksin.

Apteekeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit edellyttäen, että potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Sähköistä lääkemääräyslain soveltamisalaa esitetään muutettavaksi siten, että siitä otettaisiin huomioon, että siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa, siitä säädettäisiin EHDS-asetuksessa. Esityksessä ehdotettaisiin lisäksi muutettavaksi muun muassa mainitun lain säännöksiä potilaan informoimisesta, lääkemääräyksen tietosisällöistä, potilaan oikeudesta määrätä tietojensa luovutuksesta, pääsyn rajoittamista koskevista asiakirjoista, reseptikeskuksen rekisterinpitäjyydestä ja lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoista.

Valvira kannattaa yleisesti sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettäviä muutoksia. Valvira haluaa kuitenkin nostaa tässä kohtaa esiin ja huomioitavaksi rajat ylittävien lääkemääräysten rajoituksiin liittyvät asiat. Rajat ylittävää lääkemääräystä ei Valviran käsityksen mukaan ole ainakaan toistaiseksi mahdollista laatia pääasiassa keskushermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin (pkv-lääke) ja huumausainelääkkeisiin. Näin ollen myöskään pkv- ja huumausainelääkemääräyksiä ei voida siirtää muiden EU-maiden apteekeista toimitettavaksi, mikä tulee huomioida lain valmistelussa. Valvira lisäksi toteaa huomionaan, että Suomessa ei ole toistaiseksi pystytty noudattamaan lääkelainsäädännön edellytystä, jonka mukaan lääkemääräysten laatimisen mahdollinen estäminen tulisi pystyä kaikissa tilanteissa toteuttamaan reseptijärjestelmiin siten, ettei lääkkeitä toimittavan apteekin (suomalaisen tai jatkossa minkä tahansa EU-maan apteekin) tarvitse määräystä kyseenalaistaa tai tarkistaa. Valvira samalla toteaa, että jos lääkärin tai hammaslääkärin lääkkeenmäärittämisoikeutta on rajoitettu Suomessa, tulee sääntelyssä huomioida ja pystyä tehokkaasti estämään se, ettei rajoituksen alaisia lääkemääräyksiä ole mahdollista tehdä esimerkiksi toisesta jäsenvaltiosta käsin ja saada lääkkeitä toimitetuksi suomalaisesta apteekista rajat ylittävän sähköisen lääkemääräyksen perusteella.

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Ei kommenttia.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Valvira haluaa nostaa esiin seuraavat huomiot EHDS-asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksista sen ja tulevan LVV:n toimintaan ja talouteen.

Esityksessä Valviralle ehdotettavat uudet markkinavalvontaviranomaisen ja digitaalisen terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtävät tarkoittavat merkittäviä ja laajoja uusia ohjaus- ja valvontatehtäviä, joiden hoitamiseen virastolla ei ole yhtään ylimääräistä resurssia tällä hetkellä. Oletus on, että Suomessa käytettävien potilastietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten määrä kasvaa jatkossa asetuksen tavoitteiden mukaisesti. Koska Valviralla ei ole toimivaltaa valvoa ulkomailla valmistetun järjestelmän valmistajaa tai muuta järjestelmän markkinoille saattamisesta vastaavaa ulkomaille sijoittautunutta tahoa, ongelmatilanteissa Valviran tulee kohdentaa valvontaa ulkomaalaisen järjestelmän kotimaista maahantuoja ja jakelijaa sekä viime kädessä järjestelmää käyttävää palveluntarjoajaa kohtaan. Eri toimijoiden valvonta-asioiden määrien siten ennakoidaan kasvavan jatkossa. Markkinavalvontatehtävien hoitaminen edellyttää uudenlaista substanssiosaamista ja markkinoilla olevien tuotteiden ja toimijoiden tuntemista, jota virastolla ja

tulevalla LVV:llä ei ole. Lisäksi markkinavalvontatehtäviin kytkeytyy kiinteästi kansallinen ja EU-tason yhteistyö muiden viranomaisten kanssa, jollaista toimintaa ei tällä hetkellä virastossa ole sote-toimialalla.

Valmistelun yhteydessä on syytä tiedostaa, että Valviran ja tulevan LVV:n sote-toimialalle ollaan säätämässä myös monia muita lähivuosina voimaan tulevia uusia EU-oikeuteen perustuvia markkinavalvontatehtäviä, kuten tekoälyasetuksen ja CRA-säädöksen mukaisia tuotevalvontatehtäviä. Resurssiarvioissa on tärkeää huomioida, ettei yhteen tehtävään varattava lisäresurssi ole käytettävissä toisessa tehtävässä. Tämän vuoksi on tärkeää arvioida realistisesti jokaisen Valviralle ehdotettavan uuden tehtävän vaikutukset viraston talouteen ja toimintaedellytyksiin hoitaa uusia tehtäviä lain vaatimalla tavalla, tehokkaasti ja tarkoituksenmukaisesti.

Esityksellä on edellä todetuin tavoin merkittävät vaikutukset Valviran ja tulevan LVV:n tehtäviin ja resursseihin, jotka tulee huomioida valmistelussa. Uudet tehtävät vaativat toimijoille annettavan ohjauksen ja valvonnan lisäksi paljon viraston nykyisten ja tulevien asiantuntijoiden kouluttamista sekä erityisasiantuntijoiden rekrytointia ja mittavia tietojärjestelmien kehittämistöitä. Esityksessä Valviralle uusien tehtävien hoitamiseksi ehdotettavat lisäresurssit ovat riittämättömät ja suuruusluokaltaan kymmenyksiä Valviran aiemmin ehdottamista arvioista. Valvira toteaa, että puuttuvat resurssit tarkoittavat usein käytännössä tehtävien hoitamisen pidentyviä käsittelyaikoja ja valvonnan priorisointia ennakollisen ja jälkikäteisen valvonnan välillä. Esityksessä on perusteltu vähäisiä lisäresursseja muun muassa sillä, ettei tulevien uusien valitusasioiden määrää ole tässä vaiheessa mahdollista arvioida. Valvira viittaa lisäresurssitarpeiden osalta erikseen ministeriölle tehtävään esitykseen, mikäli ehdotettavat tehtävät säädettäisiin Valviralle.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Valvira toivoo ministeriöltä laajaa ja eri asetuksen osioihin (esimerkiksi palvelunantajien velvoitteet, ammattihenkilöiden velvoitteet, potilaan oikeudet, tietojärjestelmien valmistajat) keskittyvää koulutusta ja tiedottamista asetuksen mukaisista velvoitteista. Vaikka asetuksen joillekin velvoitteille on säädetty pitkiäkin siirtymäaikoja, kohdistuu toimijoihin samanaikaisesti tulevana vuosina monia muita uusia velvoitteita, mikä korostaa selkeästi rajattujen asiakokonaisuuksien toistuvaa ja selkeää viestintää ja ennakointia asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa ja viranomaistehtävien toimeenpanossa hyvissä ajoin.

Malava Arttu
Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto Valvira