

**Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin**

1. 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**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että EHDS-asetuksen vaatimukset sähköisten terveystietojen käyttöpalvelusta ja siihen liittyvästä valtuutuspalvelusta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalveluista toteutetaan Kanta-palvelujen kautta resurssien säästämiseksi ja kansallisesti yhteneväisten toimintatapojen turvaamiseksi.

2. 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.

**Kannatan ehdotusta**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa etenkin sitä, että potilastietojen osalta on yhteneväiset toimintatavat ja sääntely. Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille, että EHDS-asetuksen 5 artiklan mukaista tietojen lisäämistä koskevaa sääntelyä ei tässä vaiheessa esitetä sosiaalihuollon asiakastietoihin. Hyvinvointialue kannattaa ehdotusta, jotta voidaan kansallisesti ensin kerätä kokemuksia kyseisen oikeuden toteutumisesta potilastietojen osalta.

Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille, että asiakastietolain ja EHDS-asetuksen käsitteet eivät ole kaikilta osin yhteneviä, mikä tuo tullessaan käsitteiden ja termien yhtenäistämistarpeita. Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole ehdotettu, että asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin kokonaan vastaamaan EHDS-asetuksen terminologiaa. Tämä tulee todennäköisesti aiheuttamaan lainsäädännön soveltamisen kannalta merkittäviä haasteita, mikäli asiakastietolain ja EHDS-asetuksen välille jää tulkinnanvaraisuuksia.

3. 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**

Mielestäni uudesta kielto-oikeudesta tulisi säätää

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että kansallisessa lainsäädännössä ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta. Asiakkailla on mahdollisuus vaikuttaa asiakastietojen luovuttamiseen asiakastietolain nojalla luovutuslupien ja kieltojen kautta. Tämä sääntely toteuttaa asiakkaiden asiakastietoihin liittyvää tiedollista itsemääräämisoikeutta siten, että sääntelyssä on huomioitu myös palvelunjärjestäjien sosiaalihuollon ja terveydenhuollon asiakastietojen saamiseen liittyvät tarpeet asiakkaiden palvelujen ja hoidon järjestämisessä.

4. EHDS-asetuksessa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea.

**Kannatan ehdotusta**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten tehtävät sopivat näiden viranomaisten voimassa olevan lainsäädännön mukaisiin tehtäviin.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue nostaa esille kyseisten viranomaisten resursoinnin tason tarkastelun, jotta viranomaiset selviävät kyseisistä uusista tehtävistä ja pystyvät antamaan myös tarvittaessa neuvontaa.

5. Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena

**Kannatan ehdotusta**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena. Valitusviranomaisen tehtävät sopivat Valviran voimassa olevan lainsäädännön mukaisiin tehtäviin.

6. Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

**Kannatan ehdotusta**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena. Markkinavalvontaviranomaisen tehtäviin kuuluu vastata täytäntöönpanosta, joka liittyy EHDS-asetuksen III lukuun, eli sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin. Markkinavalvontaviranomaisen tehtävät sopivat Valviralle, sillä voimassa olevan asiakastietolain nojalla Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää asiakastietolain mukaisten tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta.

7. Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

**Kannatan ehdotusta**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä. Digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen tehtävät liittyvät EHDS-asetuksen nojalla henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajat ylittävään vaihtoon ensisijaisen käytön yhteydessä. Voimassa olevan asiakastietolain nojalla Kelan tehtäviin kuuluu toimia Suomessa kansallisena teknisenä sähköisenä yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä.

8. Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

**Kannatan ehdotusta**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että EHDS-asetuksen vaatimus digitaalisen testausympäristön perustamisesta annetaan yhden viranomaisen tehtäväksi, mutta samalla mahdollistetaan se, että muut toimijat voivat perustaa digitaalisia testausympäristöjä.

9. Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

#### 10. Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

#### 11. Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että EHDS-asetuksen 8 artiklan mukainen oikeus rajoittaa pääsyä toteutettaisiin luovutuslupia tarkentavien kieltojen kautta ja tämä vastaisi toiminnallisesti voimassa olevaa asiakastietolain mukaista kielto-oikeutta. Kansallisesti asiakastietolakia on tulkittu Kanta-palveluiden yhteydessä siten, että potilas voi luovutuskieltoja asettamalla estää haluamiensa potilastietojen käytön myös hätätilanteessa. Tähän on säädetty poikkeus alaikäisten potilaiden osalta asiakastietolain 58 §:ssä. EHDS-asetuksen 8 artiklan perusteella jäsenvaltioiden on vahvistettava rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet. EHDS-asetuksen johdanto-osassa on todettu, että henkilökohtaisiin sähköisiin potilastietoihin pääsyn rajoituksilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn kyseisiin tietoihin pitäisi kuitenkin olla mahdollista silloin, kun se on välttämätöntä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan asiakastietolakia tulisi muuttaa siten, että ns. hätätilahaut mahdollistettaisiin terveydenhuollossa myös muissa tilanteissa kuin alaikäisten potilaiden osalta. Hätätilahauissa on kyse potilaan henkeä ja terveyttä uhkaavista kiireellisistä tilanteista, joissa potilas ei enää kykene itse ottamaan kantaa omaan hoitoonsa taikka tietojen luovutukseen. Kun potilas estää tietojen luovutuksen etukäteen hätätilanteita varten, päätöksen tulisi perustua riittävään tietoon ja siihen, että potilas ymmärtäisi päätöksen seuraukset. Asiaan liittyy suuri riski siitä, että potilas ei ymmärrä eri terveydenhuollon palvelunantajien välisiin luovutuslupiin ja kieltoihin liittyvää monimutkaista sääntelyä ja sitä, mikä vaikutus hänen valinnallaan on hänen hoidolleen tulevaisuudessa.

Potilas voi antaa luovutuslupia ja kieltoja terveydenhuollon toimintayksikössä tai Omakannassa. Potilasta hoitavan lääkärin kannalta on hankala jälkikäteen selvittää luotettavasti hätätilahakua edellyttävässä tilanteessa, miten potilas on antanut luovutusluvan ja kiellot sekä onko potilas kyennyt ymmärtämään luovutusluvan ja kieltojen merkityksen antohetkellä, eli onko kyseinen luovutuslupa ja sitä koskevat kiellot päteviä.

#### 12. Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

#### 13. Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

#### 14. Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Hyvinvointialue arvioi yleisesti, että hallituksen ehdotuksessa esitetyt kustannusarviot EHDS-asetuksen vaatimista muutoksista tietojärjestelmiin ja ammattilaisten kouluttamiseen on

arvioitu matalammiksi kuin mitä kustannukset tulevat todellisuudessa olemaan hyvinvointialueille. Esityksessä hyvinvointialueille tehtävämuutosten kautta lisättävä rahoitus olisi yhteensä 30 milj. euroa vuosina 2028–2029, josta Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen osuus olisi laskennallisesti noin 2,1 milj. euroa 2028–2029 (1,4 milj. euroa vuonna 2028 ja 0,7 milj. euroa vuonna 2029).

Hyvinvointialueeseen kohdistuvat mahdolliset lisäkustannukset voivat aiheutua monista eri syistä: järjestelmäkustannusten nousu, Kanta-palveluiden käyttömaksujen nousu tai hinnoitteluperusteiden muutos sekä sote-ammattilaisten kouluttamiskustannukset. Hyvinvointialue pyytää, että kustannusarviota täsmennettäisiin esityksen mukaisesta. Merkittävästi kasvavat kustannukset tulisi huomioida täysimääräisesti hyvinvointialueen rahoituksessa.

EHDS-asetuksen 5 artiklassa on säädetty luonnollisten henkilöiden oikeudesta lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella oikeus toteutettaisiin Omakannan kautta. Asian kansallisessa jatkovalmistelussa tulisi huomioida se, kuinka potilaan tuottamista tiedoista saataisiin mahdollisimman paljon hyötyä terveydenhuollossa potilaan hoidon näkökulmasta. Omakannassa tulisi tältä osin hyödyntää selkeää rakenteista kirjaamista. Kansallisesti yhteneväiset toimintamallit tarvitaan niihin tilanteisiin, joissa potilas tai hänen laillinen edustajansa toimittaisivat Omakannan kautta sellaisia tietoja, jotka eivät kuuluisi potilastietoihin. Ammatilaisen näkökulmasta on tärkeää selkeästi erottaa, mikä osa sähköisestä potilaskertomuksesta on potilaan itsensä lisäämää ja mikä on ammatilaisen laatimaa potilaskertomusta.

Hyvinvointialueella ei ole tiedossa, että tämänkaltaisia muutoksia tietojen lisäämisestä sähköisiin potilaskertomuksiin olisi toteutettu mihinkään tällä hetkellä Suomessa käytössä olevaan potilastietojärjestelmään. Hyvinvointialue arvioi, että nämä ovat merkittäviä järjestelmämuutoksia, joiden toteutus vie aikaa ja vaatii tarkkaa määrittelytyötä. Muutoksista todennäköisesti aiheutuu hyvinvointialueen merkittäviä järjestelmäkustannuksia, jotka tulisi huomioida hyvinvointialueen rahoituksessa.

EHDS-asetuksen 9 artiklan perusteella luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tietoa myös automaattisilla ilmoituksilla pääsystä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa terveydenhuollon yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalvelussa. Artiklan perusteella on annettava viipymättä tiedot, joista on käytävä ilmi vähintään henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päässeän terveydenhuollon tarjoajan tai muiden henkilöiden tiedot; päivämäärä ja kellonaika, jona tietoihin päästiin sekä tieto siitä, mihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päästiin. EHDS-asetuksen 9 artikla mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot voivat säätää, että kyseistä oikeutta rajoitetaan poikkeustapauksissa, joissa tosiseikat viittaavat siihen, että tällaisen tiedon ilmaiseminen vaarantaisi terveydenhuollon ammattihenkilön elintärkeän edun tai oikeudet taikka luonnollisen henkilön hoidon.

Tällä hetkellä asiakkaan on mahdollista tarkastella asiakastietojensa luovutuksia Omakannasta. Asiakastietolaissa ei ole kuitenkaan säädetty luovutustietojen viivästämisestä tai rajoittamisesta omakannassa, sillä asiakastietolain 11 § koskee asiakkaan kirjallisia pyyntöjä ja asiakastietolain 74 §:ssä on säädetty ainoastaan asiakkaasta tallennettujen tietojen viivästämistä omakannassa. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan asiakastietolakiin ja Kanta-palvelujen toiminnallisuuksiin tulisi lisätä EHDS-asetuksen 9 artiklan mahdollistamat rajoitukset. Rajoituksille on tarve etenkin terveydenhuollon toiminnassa, kun otetaan huomioon EHDS-asetuksen 9 artiklan edellyttämät vaatimukset siitä, että luonnollisen henkilön on saatava viipymättä luovutusta koskevat tiedot ja luonnollisella henkilöllä on oikeus saada heräte. Kyse voi olla esimerkiksi tilanteesta, jossa lääkäri on tutustunut Kanta-

palvelujen kautta potilasta koskeviin toisen hyvinvointialueen potilastietoihin M1-lähetteen ja poliisille tehtävän virka-apupyynnön laatimista varten. Tällöin voi olla joissakin tilanteissa potilaan hoidon ja M1-lähetteen laatimisen turvaamiseksi tärkeää, ettei potilas saa herätettä siitä, että terveysasema on käynyt katsomassa toisen hyvinvointialueen potilastietoja.

Hyvinvointialue haluaa nostaa esiin myös tarpeen yhdenmukaisesta EU-alueella sääntelyä ja käytäntöjä. Suomessa käytössä olevat asiakas- ja potilastietojärjestelmät ovat käytössä myös useissa muissa EU-maissa. Suomi on markkina-alueena niin pieni, että suurten ICT-järjestelmien toimittaminen pelkästään Suomen markkinoille ei ole kustannustehokasta, eikä Suomi ole erityisen houkutteleva markkina-alue tällaisille toimittajille. Mikäli järjestelmätoimittajat joutuvat tekemään pelkästään Suomea varten tiukempia maakohtaisia räätälöintejä järjestelmään, johtaa se suoraan hyvinvointialueiden kustannusten kasvuun sekä Suomen markkinoiden hylkimiseen. Näin ollen hyvinvointialue katsoo, että kansallisessa sääntelyssä tulee toimeenpanna vain välttämättömällä tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston antama sääntely.

Hyvinvointialue nostaa esiin myös sen, että laki rajat ylittävästä terveydenhuollosta (1201/2013) mahdollistaa henkilöiden hankkivan terveydenhuollon palveluja muista EU- ja Eta-maista. Terveydenhuollon palveluja käyttävät henkilöt ovatkin yhä valveutuneempia tästä mahdollisuudesta ja hankkivat hoitoa kasvavissa määrin muista maista. Mikäli eri EU- ja Eta-maissa säädetään eri tavalla asiakastiedoista ja niiden muodosta, asiakastietojen suojaamisesta ja siirrettävyydestä, tulee asiakastietojen siirto olemaan haastavaa ja kallista. Myös tämä puoltaa sääntelyn toimeenpanoa vain välttämättömällä tasolla.

15. Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?