

Asia: VN/24423/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Lausunnonantajan lausunto

1. Terveystietojen välittäjäyhteisöllä olisi mahdollisuus täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Kannatatteko tämän mahdollistamista?

Apteekkariliitto kannattaa terveystietojen välittäjäyhteisöjen mahdollistamista.

Välittäjäyhteisö vähentää yksittäisille terveystietojen haltijoille aiheutuvaa hallinnollista ja teknistä taakkaa. Tämä on erityisen tärkeää pienille toimijoille, kuten yksityisille apteekeille, joilla ei välttämättä ole mahdollisuuksia toteuttaa kaikkia EHDS-velvoitteita yksin.

2. Myös sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötiedot tulisi asettaa toissijaista käyttöä varten. Kannatatteko soveltamisalan laajentamista?

-

3. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi tarkemmat määräykset sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?

Apteekkariliitto kannattaa esitystä varauksin.

Yhdenmukaiset tietorakenteet, käsitteet ja aineistokuvaukset edistävät tietojen yhteentoimivuutta sekä terveystietojen tehokasta hyödyntämistä toissijaisessa käytössä. Määräysten tulee kuitenkin olla selkeitä, oikeasuhtaisia ja huomioida erityisesti pienten yksityisten toimijoiden resurssit.

Apteekkariliitto korostaa, että toissijaista käyttöä varten tarvittavien tietojen tulee ensisijaisesti perustua terveydenhuollon ja lääkehuollon ensisijaisessa käytössä syntyviin tietoihin. Toissijaisen

käytön tarpeet eivät saa johtaa erillisiin tai päällekkäisiin tietojen keräämis- tai kirjaamisvelvoitteisiin.

Lisäksi on tärkeää, että toissijaisen käytön edellyttämät tietorakenne- ja järjestelmämuutokset sovitetaan yhteen ensisijaisen käytön tiedonhallinnan kehittämisen kanssa. Muutokset tulee toteuttaa mahdollisuuksien mukaan samoissa kehittämis- ja muutostyökaluissa, jotta vältetään tarpeettomat kustannukset ja hallinnollinen kuormitus. Findatan tulisi tehdä tiivistä yhteistyötä ensisijaisen käytön tiedonhallinnasta vastaavien viranomaisten, kuten THL:n ja Kelan, kanssa muutosten suunnittelussa ja toimeenpanossa.

4. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskevissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita on käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteissa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?

Apteekkariliitto kannattaa esitystä. Valtakunnallisesti yhtenäiset malliasiakirjat vähentävät tulkintaeroja ja keventävät hallinnollista työtä.

5. Tietolupaviranomainen (Findata) ylläpitäisi keskitettyä asiointijärjestelmää tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen välittämiseksi ja käsittelemiseksi ja EHDS-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettujen kieltojen tarkistamiseksi. Kannatatteko keskitettyä asiointijärjestelmää?

Apteekkariliitto kannattaa esitystä.

Yksi asiointikanava vähentää hallinnollista kuormaa ja helpottaa velvoitteiden noudattamista.

6. Terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimisivat Tietolupaviranomainen (Findata) ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 34 §:ssä tarkoitettu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen. Kannatatteko ehdotusta?

-

7. Luotettuina terveystietojen haltijoina toimisivat Kansaneläkelaitos, Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitos, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestötietovirasto sekä hakemuksesta muukin terveystietojen haltija. Kannatatteko ehdotusta?

Kannatetaan. Luettelo sisältää keskeiset kansalliset toimijat. Hakemusperusteisen menettelyn tulee olla avoin ja tasapuolinen.

8. Kommentit kielto-oikeuden kohdentamisesta (kaiken kielto, käyttötarkoitukskohtainen kielto, haltijakohtainen kielto, 51 (4) artiklan erityiset tietoaineistoluokat) ja toteuttamisesta keskitetysti Omakannan kautta.

Apteekkariliitto kannattaa kielto-oikeuksien toteuttamista keskitetysti Omakannan kautta. Keskitetty ratkaisu tukee asiakkaiden yhdenvertaisia mahdollisuuksia käyttää oikeuksiaan sekä vähentää eri toimijoille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Apteekkien näkökulmasta on tärkeää, että kielto-oikeuksiin liittyvien tietojen hallinta toteutetaan keskitetysti eikä yksittäisille terveystietojen haltijoille synny erillisiä toteutus- tai ylläpitovelvoitteita, sillä näiden toteutus johtaa nopeasti hyvin hajanaiseen ja monimutkaiseen kielto-oikeuksien tiedonhallinnalliseen järjestelyyn. Mikäli apteekkeja pidetään EHDS-sääntelyn tarkoituksena terveystietojen haltijoina, tulee varmistaa, että kielto-oikeuksia koskevat tiedot ovat luotettavasti ja keskitetysti saatavilla. Apteekeille ei tule muodostua velvollisuutta ylläpitää omia kieltojärjestelmiä tai toteuttaa rinnakkaisia menettelyjä kieltojen hallinnointiin. Asiakkaan puolesta toisiokäytön kieltojen asettaminen vie ammattilaisten resursseja ja on osaltaan pois ensisijaisen palvelun tarjoamisesta.

Esityksessä olisi lisäksi syytä täsmentää, miten mahdolliset toisiokäytön kiellot käytännössä toteutuvat tilanteessa, jossa terveydenhuollon toimijalla katsottaisiin olevan terveystietojen haltijalle kuuluvia velvollisuuksia.

9. Kannatatteko, että kielto-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädetyin edellytyksin?

Apteekkariliitto pitää perusteltuna, että kielto-oikeudesta voidaan poiketa EHDS-asetuksen mukaisissa poikkeuksellisissa tilanteissa, kuten vakaviin rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyvissä toimissa tai merkittävää yleistä etua palvelevassa tieteellisessä tutkimuksessa. Poikkeamisen edellytysten tulee kuitenkin olla tarkkarajaisia, oikeasuhtaisia ja perustua tapauskohtaiseen arviointiin.

10. Kannatatteko, että valtioneuvoston asetuksella voisi säätää tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tai jättää maksu perimättä tietyntyyppisiltä terveystietojen käyttäjiltä, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille?

Kannatetaan.

Tutkimuksen, innovaation ja mikroyritysten toimintaedellytyksiä tulee tukea.

11. Tietolupaviranomainen (Findata) toimisi toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä. Kannatatteko ehdotusta?

Kannatetaan.

Ratkaisu tukee selkeää hallintomallia ja hyödyntää olemassa olevaa osaamista.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

Tietojen rikastaminen voi lisätä tietoaineistojen arvoa tutkimuksessa ja kehittämisessä. Tietosuojan, tietoturvan ja käyttötarkoitussidonnaisuuden tulee kuitenkin säilyä korkealla tasolla, eikä tietojen rikastaminen saa lisätä apteekkien tai terveydenhuollon ensisijaisen toiminnan hallinnollista kuormitusta uusilla tai päällekkäisillä tiedonkeruu- tai kirjaamisvelvoitteilla.

13. Lupa- ja valvontavirasto toimisi EHDS-asetuksen 81 artiklan mukaisena valitusviranomaisena. Kannatatteko ehdotusta?

Apteekkariliitolla ei ole asiasta erityistä lausuttavaa.

14. EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamat hallinnolliset seuraamusmaksut määräisi Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegio. Kannatatteko ehdotusta?

Apteekkariliitto kannattaa ehdotusta. Seuraamuksia koskevan päätöksenteon riippumattomuudesta, asianmukaisesta oikeusturvasta ja yhdenmukaisesta soveltamiskäytännöstä tulee huolehtia.

15. Kannatatteko, että hallinnollista seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä viranomaiselle ja julkishallinnon elimelle?

Apteekkariliitto kiinnittää huomiota siihen, että myös yksityiset apteekit hoitavat lääkelainsäädäntöön perustuvia julkisia tehtäviä ja toteuttavat yhteiskunnallisesti merkittäviä lakisääteisiä velvoitteita osana terveydenhuoltojärjestelmää. Tämän vuoksi seuraamusjärjestelmän soveltamisen tulee olla eri toimijaryhmien välillä johdonmukaista ja yhdenvertaista.

Mikäli hallinnollisia seuraamusmaksuja ei voida määrätä julkisoikeudellisille toimijoille niiden oikeudellisen aseman perusteella, tulisi vastaavasti arvioida myös sellaisten toimijoiden asemaa, jotka hoitavat lakisääteisiä julkisia tehtäviä kilpailullisessa toimintaympäristössä. Vaihtoehtoisesti seuraamusjärjestelmän tulisi kohdistua yhdenvertaisesti kaikkiin vastaavaa toimintaa harjoittaviin toimijoihin riippumatta niiden organisaatiomuodosta.

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, ettei sääntely johda kilpailuneutraliteetin kannalta perusteettomiin eroihin keskenään vastaavaa toimintaa ja samoja lakisääteisiä tehtäviä hoitavien toimijoiden välillä.

16. Kommentit seuraamusmaksusta EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta.

-

17. Kommentit seuraamusmaksusta sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta.

Apteekkariliitto korostaa, että EHDS-asetuksen sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien vaatimusten toimeenpanossa on varmistettava riittävät siirtymäajat sekä mahdollisuus hallittuun käyttöönottoon. Apteekkialalla ja apteekkien järjestelmätoimittajilla on samanaikaisesti toteutettavanaan useita lääkehuollon ja terveydenhuollon ensisijaiseen käyttöön liittyviä lakisääteisiä ja kansallisia kehittämisvaatimuksia, kuten lääkityslistan käyttöönotto, joilla on välitön vaikutus lääkkeiden toimittamiseen, lääkehoidon turvallisuuteen ja apteekkien päivittäiseen toimintaan.

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että toissijaiseen käyttöön liittyvien uusien velvoitteiden käyttöönotto aikataulutetaan siten, ettei niiden toteuttaminen vaaranna tai viivästytä ensisijaista käyttöä palvelevien järjestelmämuutosten toteuttamista. Seuraamusjärjestelmää sovellettaessa tulee huomioida uuden sääntelyn laajuus, tulkinnanvaraisuudet sekä järjestelmätoimittajien mahdollisuudet toteuttaa vaatimukset hallitusti. Viranomaisohjauksen ja korjaavien toimenpiteiden tulee olla ensisijaisia erityisesti siirtymävaiheessa.

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Apteekkariliitto pitää ongelmallisena, että hallituksen esityksessä ei ole arvioitu riittävän selkeästi apteekkien asemaa EHDS-asetuksessa tarkoitettuina terveystietojen haltijoina. Mikäli asetuksen velvoitteita katsotaan sovellettavan apteekkeihin, myös niihin liittyvät vastuut, käytännön velvoitteet ja seurausriskit tulee tunnistaa ja kuvata esityksessä selkeästi. Oikeustilan tulee olla apteekkeille ennakoitava, eikä toimijoille saa jäädä epäselvyyttä siitä, mitä tietoja niiden edellytetään asettavan saataville tai mitä velvoitteita niiden tulee täyttää.

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät velvoitteet eivät johda tilanteeseen, jossa terveydenhuollon tai apteekkien ensisijaiset tehtävät, potilasturvallisuus tai lääkkeiden toimittamiseen liittyvät prosessit vaarantuvat. Ensisijaisen käytön tarpeiden tulee olla etusijalla suhteessa toissijaisen käytön mahdollistamiseen.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

21. Kommentit seuraamusmaksun määrittämisestä ja suuruudesta.

Apteekkariliitto korostaa, että seuraamusmaksujen tulee olla riskiperusteisia, oikeasuhtaisia ja suhteutettuja toimijan kokoon sekä toiminnan laajuuteen. Erityisesti tulee huomioida, että merkittävä osa Suomen apteekkeista toimii pieninä tai keskisuurina yrityksinä, joille kohtuuttoman suuret seuraamusmaksut voivat muodostaa huomattavan taloudellisen riskin.

Seuraamusjärjestelmän käyttöönoton edellytyksenä on, että sääntelyn soveltamisala, toimijoiden vastuut ja niille asetettavat velvoitteet on määritelty selkeästi ja ennakoitavasti. Ennen seuraamusmaksujen määrittämistä viranomaisilla tulisi olla mahdollisuus käyttää ohjaavia ja korjaavia keinoja erityisesti tilanteissa, joissa rikkomus johtuu sääntelyn tulkinnanvaraisuudesta tai uusien velvoitteiden käyttöönottoon liittyvistä epäselvyyksistä. Tämä korostuu erityisesti tilanteessa, jossa apteekkien asema EHDS-asetuksessa tarkoitettuina terveystietojen haltijoina ja tähän asemaan liittyvät velvoitteet ovat edelleen osittain epäselviä.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasääntelyn yhtenäistämisestä.

Apteekkariliitto kannattaa esitystä. Yhtenäinen sääntely vähentää tulkintaepäselvyyksiä ja hallinnollista taakkaa.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

Kannatetaan. Yhdenmukaiset käytännöt helpottavat velvoitteiden toteuttamista.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusääntelyn yhtenäistämisestä.

Sääntelyn ennakoitavuus on tärkeää erityisesti pienille toimijoille.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Apteekkariliitto kiinnittää huomiota siihen, että EHDS-asetuksen terveystietojen haltijan määritelmä on laaja, ja sen soveltuminen apteekkeihin sekä apteekkien asema terveystietojen haltijoina jäävät hallituksen esityksessä epäselviksi. Mikäli EHDS-asetuksen velvoitteita katsotaan sovellettavan apteekkeihin, tulisi esityksessä arvioida selkeästi niihin liittyvät vastuut, velvoitteet, kustannukset ja seuraamusriskit. Oikeustilan tulee olla toimijoille ennakoitava, eikä yksityisille apteekkeille saa jäädä epäselvyyttä siitä, mitä tietoja niiden edellytetään asettavan saataville tai mitä velvoitteita niiden on noudatettava.

Apteekkariliitto pitää puutteena, ettei hallituksen esityksessä ole arvioitu apteekkeille mahdollisesti aiheutuvia hallinnollisia tai taloudellisia vaikutuksia. Mikäli apteekkeille syntyy velvollisuuksia laatia tietoaaineistokuvauksia, käsitellä tietopyyntöjä tai toteuttaa muita terveystietojen haltijalle kuuluvia tehtäviä, aiheutuu tästä väistämättä järjestelmämuutoksia, hallinnollista työtä sekä jatkuvia ylläpitokustannuksia. Vaikutukset erityisesti pieniin ja keskisuuriin apteekkitoimijoihin tulisi arvioida erikseen.

Hallituksen esityksen perusteluissa tulisi lisäksi täsmentää apteekkien omissa järjestelmissä olevien lääketoimitus- ja reseptitietojen suhde Kanta-palveluihin ja Reseptikeskukseen tallennettuihin tietoihin. Mikäli vastaavat tiedot ovat saatavilla keskitetysti Kanta-palvelujen kautta, tietojen ensisijaisen luovuttamisen toissijaiseen käyttöön tulisi tapahtua keskitetysti, jotta yksittäisille apteekkeille ei muodostu päällekkäisiä velvoitteita.

Esityksessä jää myös epäselväksi, miten apteekkien hallussa olevia itsehoitolääkkeitä koskevia asiakaskohtaisia tietoja arvioidaan EHDS-asetuksen näkökulmasta. Apteekkeissa voi olla asiakkaaseen yhdistettävissä olevia itsehoitolääkkeiden ostotietoja, jotka eivät sisälly Kanta-palveluihin. Esityksessä tulisi selventää, katsotaanko tällaiset tiedot terveystietojen haltijan velvoitteiden piiriin kuuluviksi tiedoiksi ja miten niitä koskevat velvoitteet käytännössä toteutuvat.

Apteekkariliitto korostaa, että sääntelyn toimeenpanossa tulee välttää tilanteita, joissa pienten terveydenhuollon toimijoiden hallinnollinen taakka kasvaa tai muodostuu suhteettomaksi saavutettaviin hyötyihin nähden. Sääntely ei saisi johtaa tilanteeseen, jossa tietojen tuottamisesta aiheutuvat kustannukset kohdistuvat terveydenhuollon toimijoille, mutta hyödyt realisoituvat pääosin muualla. Toissijaiseen käyttöön liittyvien velvoitteiden toimeenpano ei myöskään saisi vähentää ensisijaisen käytön kehittämiseen ja toteuttamiseen käytettävissä olevia resursseja.

Kuivamäki Mika
Suomen Apteekkariliitto

