

Potilastietojen luovutus kansalaiselle hyvinvointisovelluksen kautta

Mari Peltola-Nykyri

Kan
ta

Kanta-rajapintojen avaaminen kansalaisen käyttämiin hyvinvointisovelluksiin

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä - 74 §:

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

...

Henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä **valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut** tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. **Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.** Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

...

Potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille lain 74 §:n 2 momentin mukaisesti tulee toteuttaa **valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2024**, reseptikeskukseen tallennettavien lääkemääräystä osalta kuitenkin viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2027.

- **Myös palvelunantajan vastuulla oleva asiointipalvelu voidaan luokitella hyvinvointisovellukseksi**

Kanta-rajapintojen avaaminen kansalaisen käyttämiin hyvinvointisovelluksiin

- Reseptikeskuksen rajapintojen avaaminen hyvinvointisovelluksille oli käynnissä 2022 myös toteutuksen osalta, mutta työ jouduttiin keskeyttämään seuraavista syistä:
 - Voimassa olevassa lainsäädännössä hyvinvointisovellusten valvontaa ei oltu vastuutettu
 - THL tunnisti potilasturvallisuusriskin reseptikeskuksen tietojen hyödyntämisessä hyvinvointisovelluksissa ennen kuin kokonaislääkitys on käytössä.
- Yllä mainituista syistä reseptikeskuksen rajapintojen avaaminen lykättiin vuoteen 2027, jolloin kokonaislääkitys on otettu käyttöön.
 - Potilasturvallisuusriskin pienentämismahdollisuuksista käyty tämän jälkeen keskustelua, joten saattaa olla mahdollista, että reseptikeskuksen rajapinnat voidaan avata jo ennen kokonaislääkityksen käyttöönottoa.
- Määräajat on korjattu lakiin.
- Työ on käynnistetty uudelleen potilastietojen rajapintojen avaamisen osalta.

Kanta-rajapintojen avaaminen kansalaisen käyttämiin sovelluksiin

- Avattavat rajapinnat ovat käytännössä samat, joita OmaKanta ja potilastietojärjestelmät tällä hetkellä käyttävät. Tämä toivomus esitetty digijaoksen käsittelyssä hyvinvointialueiden toimesta.
 - Erot pääsynhallinnassa (osapuolitunnisteet) sekä kansalaisen hyväksymisen toteutus (OAuth 2.0). Smart on FHIR hyödyntäminen soveltuvien osin.
 - On kuitenkin esitetty ehdotus tulisiko hyvinvointisovelluksille tarjota CDA asiakirjat FHIR kääreessä (document reference) MR sanoman sijaan.
 - Asiaa käsitelty PH SIGissä. Käsittelyssä arvioitiin että FHIR kääreestä ei saada juurikaan hyötyjä, ja voi olla haitaksi niille liittyjille joilla MR sanoma jo toteutettu.
- Myös rajapintojen jatkokehityksessä uusien rajapintojen on tarkoitus palvella kaikkia Kannan hyödyntäjiä
 - esim. jatkossa keskeisten terveystietojen tarjoaminen FHIR rajapinnalla palvelee sekä APTJ:tä, että hyvinvointisovelluksia sekä OmaKantaa.

Tietojen luovutuksen hyväksyminen

- Kansalaisen tulee ottaa sovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus (lainsäädännöstä tuleva vaatimus)
 - Hyväksyminen ei ole GDPR:n mukainen suostumus tai luovutuslupa, koska tietoja luovutetaan rekisteröidylle itselleen.
 - Mikäli sovelluksen rekisterinpitäjä käsittelee tietoja tähän on pyydettävä GDPR:n mukainen suostumus.
 - On kuitenkin tunnistettu että kansalaiselle on annettava mahdollisuus rajata mitä tietoja hän sovelluksen kautta saa.
 - Hyväksyminen olisi soveltuvin osin yhtenevä potilastietojen luovutuslupan kanssa, joka mahdollistaa tietojen luovuttamisen sosiaalihuoltoon. Lausuttavana olleessa käyttöoikeusasetuksessa:
 - *"Potilastietoja koskevan luovutuslupan voi kohdentaa 1) potilasyhteenvetoon tai sen sisältämiin keskeisiin terveystietoihin (diagnoosit, riskitiedot, lääkitys, kuvantaminen, laboratoriotulokset, toimenpiteet, rokotukset, mittaukset, toimintakyky); 2) palvelutapahtumien ajankohtia ja palveluyksiköitä koskeviin tietoihin sekä ajanvaraustietoihin; 3) terveys- ja hoitosuunnitelmaan; sekä 4) muihin potilaskertomusteksteihin silloin, kun luovutuslupa on annettu kohtien 1-3 mukaisiin tietoihin."*

Kanta FHIR kehittämisen tilanne

kanta@kanta.fi



Tausta ja tavoite

- FHIR siirtymän tavoitteena Kanta palvelujen yhtenäistäminen ja modernisointi
 - Palvelujen kehitys aloitettu eri aikoina. Palvelulla erilaiset määrittelyt ja osittain erilaiset standardit → erilaiset vaatimukset asiakkaille ja sisäisesti
 - Mahdollistetaan kohdennetummat haut, tarjotaan tieto helpommin hyödynnettävässä muodossa
 - Asiakirjarakenteista kohti tietokomponentteja
 - Ketteröittää uuden tietosisällön kehittämistä Kanta palveluihin liittyvissä organisaatioissa että Kanta palveluissa
 - Kansainvälisten standardien hyödyntäminen ja kansallinen harmonisointi sekä sisällöissä että rajapintaratkaisuisa
- **Päätetty: Pitkän aikavälin tavoitteena on se, että kaikki rajapinnat FHIR:lla**
 - Koskee Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston osalta niitä sisältöjä, joissa yhteistä terveydenhuollon kanssa. Muissa sosiaalihuollon sisällöissä vaatii sisältökohtaisen arvion.

Miten kohti FHIR:ia?

1. Uudet sisällöt (kysely ja tallennus)
2. Kyselyrajapinnat nykyisille sisällöille
3. Tarjotaan nykyisille sisällöille rinnakkaiset tallennusrajapinnat FHIR:illa
 - Siirtymävaihe, jolloin nykyisten sisältöjen tallennusrajapinnat sekä CDA R2 että FHIR
4. Kaikki rajapinnat pelkästään FHIR

Nykytilanne, tuotannossa

- Omatietovaranto tehty alusta alkaen HL7 FHIR standardia noudattaen
 - Palvelu ollut tuotannossa 2018 lähtien
 - Uutta tietosisältöä kehitetään jatkuvasti yhteistyössä sovellustoimittajien kanssa
 - [Finnish PHR Implementation Guide](#)
- Kokonaislääkityksen kehittämisen yhteydessä FHIR rajapinnat käyttöön myös reseptikeskukseen
 - Ensimmäisenä FHIR rajapintana tarjottu 05/2022 alkaen yksilöintitietojen kyselyrajapinta, joka sisältää suuren osan lääkemääräyksen tiedoista
 - [Finnish Kanta Medication R4](#)

Nykytilanne

- Potilastiedon arkisto
 - Ensimmäinen FHIR rajapinta käyttöön ajanvarauksissa.
 - Jatkossa uusissa sisällöissä FHIR ensisijaisena vaihtoehtona, perustellusta syystä myös CDA mahdollinen.
- Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto
 - Ensimmäiset FHIR rajapinnat käyttöön luovutusilmoituksissa
 - Jatkossa uusissa sisällöissä arvioitava FHIR hyödynnettävyys
- Omatietovaranto
 - Omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot ammattilaiselle
- Kaikissa näissä sisällöissä määrittelytyöt ja toteutus ovat käynnissä Kanta-palveluissa.
- Hoidon seurannan tietorakenteet hankkeessa kartoitetaan mahdollisuutta uudistaa potilastiedon palvelutapahtumaa hyödyntämällä FHIR episode ja encounter tietomallia.

Tiekartan suunnittelun tilanne

- **Tunnistettut ja jo tiedossa olevat uudet sisällöt**
 - Resepti-palvelun seuraavien vaiheiden rajapinnat Kanta lääkityslistan mukaan:
 - Lääkityslistan kyselyrajapinta
 - Lääkitystietojen tallennusrajapinta
 - Kansalaisen kirjaukset (itsehoitolääkkeet, tieto lääkkeen käytöstä)
 - Omatietovarannon tietosisältöjen kehittämisprosessin kautta hyväksytyt uudet tietosisällöt
 - Sosiaalihuollon ajanvaraustiedot
- **Selvittelyssä olevat mahdolliset uudet sote-yhteiset tietosisällöt**
 - Toimintakyky
 - Suunnitelmat
- **Muita terveydenhuollon uusia tietosisältöjen priorisointi ja aikataulutus työn alla**

EHDS

- Terveystietojen koko potentiaalin saamiseksi käyttöön Euroopan komissio antaa [asetuksen eurooppalaisen terveystietojen avaruuden perustamisesta](#). Tällä ehdotuksella
 - autetaan ihmisiä hallitsemaan omia terveystietojaan
 - tuetaan terveystietojen käyttöä terveydenhuoltopalvelujen, tutkimuksen, innovoinnin ja päätöksenteon parantamiseksi ja
 - annetaan EU:lle keinot hyödyntää turvallisesti terveystietojen esteettömän vaihdon, käytön ja uudelleenkäytön tarjoamia mahdollisuuksia.

EHDS

- Eurooppalainen terveysdata-avaruus on terveysasioihin liittyvä ekosysteemi, joka koostuu säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista ja hallintopuitteista. Sen tavoitteena on
 - lisätä yksilöiden vaikutusmahdollisuuksia parantamalla ihmisten mahdollisuutta tarkastella ja hallita digitaaliteknologian avulla henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan jäsenvaltion sisällä sekä koko EU:n alueella ja tukemalla niiden vapaata liikkuvuutta sekä edistää sähköisten potilaskertomusjärjestelmien, asiaankuuluvien lääkinnällisten laitteiden ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisia sisämarkkinoita (tietojen ensisijainen käyttö)
 - luoda johdonmukainen, luotettava ja tehokas perusta terveystietojen käytölle tutkimus-, innovointi-, päätöksenteko- ja sääntelytarkoituksia varten (tietojen toissijainen käyttö).
- Asetusehdotus annettu keväällä 2022, jonka jälkeen jäsenmaiden väliset neuvottelut. Tavoitteena asetuksen hyväksyminen tällä parlamenttikaudella joten päätös odotettavissa viimeistään maaliskuussa

EEHRxF European Electronic Health Record Exchange Format

- Tavoitteena euroopan laajuinen potilastietojen yhteentoimivuus
 - Mm. Ehdotuksessa esitetty kansalaisen mahdollisuutta ladata potilastietonsa yhteentoimivuusformaattissa
- Formaatin määrittely osana Xt-EHR: Extended EHR@EU Data Space for Primary Use hanketta (joint action 09). Hanke käynnistynyt 2023 marraskuussa
 - Suomi (THL ja Kela) osallistuu. Työpaketeissa mm. yhteentoimivuusformaatin määrittelynykyisille implementaatioille (patient summary, lääkitys), yhteentoimivuusformaatin määrittely uusille implementaatioille (laboratoriotulokset, kuvantaminen) sekä potilastietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimukset ja sertifiointi

Nykyisten (Kantaan jo tallennettavien) sisältöjen palautus FHIR:lla

- Osallistumme EEHRxF määrittelyyn ja pyrimme vaikuttamaan siihen että standardivalintana on FHIR.
 - Jos valintana on FHIR, koostetietojen FHIR rajapinnassa tukeudutaan EU tason yhteentoimivuusmäärittelyihin.
 - Kansallisia laajennuksia tullaan kuitenkin todennäköisesti kansallisessa käytössä tarvitsemaan, koska eurooppalaisen potilasyhteenvedon sisältö on ainakin toistaiseksi melko suppea.
 - Mikäli EEHRxF standardivalintana olisi CDA, arvioidaan koosteiden FHIR eteneminen uudelleen (muut mahdolliset kansainväliset FHIR profiilit)

Kanta

Kiitos

Mari Peltola-Nykyri, pääarkkitehti, Kela Tietopalvelut

Olemme myös somessa



@kantapalvelut