

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.

En kannata ehdotusta

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

Selkeyden, yhdenmukaisuuden ja esimerkiksi resurssitehokkuuden näkökulmista ei ole sama, toteutetaanko EHDS-vaatimuksia keskitettyinä ratkaisuin vai hajautetusti alueellisissa ja paikallisissa ratkaisuissa. Moni EHDS-asetuksen kautta tuleva velvoite on jo toteutettu Kanta-palvelujen kautta. Tätä kansallista perusratkaisua on syytä hyödyntää myös nyt tehtävien muutosten kohdalla.

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.

En kannata ehdotusta

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

Olemme alkuvaiheessa siirtymässä kohti yhteisiä EU-tason ratkaisuja. Valmistelussa on syytä edetä harkiten ja suunnitelmallisesti. Toteuttaa se, minkä sääntely edellyttää. Tässä vaiheessa on riittävää, että ylläpidetään nykyisiä laissa säädettyjä oikeuksia ja toteutetaan välttämätön osa EHDS:n tuomista muutostarpeista.

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.

Kannatan, että ei säädetä uudesta kiello-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Kansalaisilla on Suomessa jo laajat ja kattavat mahdollisuudet hallita omien tietojensa luovutuksia ja käyttöä. Toisaalta ammattihenkilöllä tulee olla minimissään pääsy itse kirjaamiinsa tietoihin. Se, että luonnolliselle henkilölle annettaisiin oikeus kieltää pääsy omiin tietoihinsa, on vasten niitä periaatteita ja tavoitteita, joita varten Kanta-palveluja on kehitetty ja minkä takia nyt valmistellaan EU-tasolle vastaavia ratkaisuja.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Näillä viranomaisilla on jo omat vastuunsa ja sitä kautta kokemusta esimerkiksi henkilötietojen käsittelystä ja laajemmin tiedonhallinnan asioista. On perusteltua, että tämän valmistelun kautta tulevia velvoitteita jaetaan kyseisille viranomaistahoille.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

-

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Ehdotettu tehtävä sopisi Valviran tehtäviin ja rooliin.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kelalla on pidempi kokemus kansallisena yhteyspisteenä toimimisesta ja se on hoitanut tämän tehtävänsä hyvin.

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

Kannatan ehdotusta

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

Kelalla on pidempi kokemus testaustoiminnasta ja arvioinnista sekä palveluntuottajille käyttöönoton tuen toteuttamisesta.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Kelan rooliin ei sovi tuotteiden ja palvelujen valmistaminen ja tuominen kilpailluille markkinoille.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

EHDS-asetus sisältää hyvin vähän kansallista liikkumavaraa. Suomen on oltava mukana kansallisen yhteyspisteen kautta MyHealth@EU infrastruktuurissa. Ei ole syytä ylläpitää kahta samankaltaista järjestelmään.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Periaate, että henkilölle annetaan oikeus tehdä kirjauksia potilaskertomukseensa, on syytä vielä tarkentaa. Nyt esityksessä jää epäselväksi, mitä tämä tarkoittaa.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Tähän mennessä lähtökohtana on ollut potilasasiakirjojen rakenteiden kansallinen määrittely. Nyt siirrytään ainakin osin EU-tasolla tapahtuvaan määrittelyyn. Tässä vaiheessa, kun tarkempi sisältöjen määrittelytyö on vielä selvästi kesken, on tulevia muutostarpeita ja edelleen kustannuksia vaikeaa arvioida. Selvää on se, että muutoksia tulee ja ne tulevat vaikuttamaan kaikkiin yksityisiin palveluntuottajiin.

Yksityisten palveluntuottajien näkökulmasta keskeistä on se, että potilas- ja asiakastietojärjestelmiin tehtävät muutokset ovat suunnitelmallinen ja realistisesti aikataulutettu prosessi, jossa yksityisille terveys- ja sosiaalipalvelujen tuottajille jää riittävästi aikaa (minimissään yksi vuosi) toteuttaa tarvittavat muutokset omiin järjestelmiinsä.

Esityksessä on ehdotuksia eri viranomaistahojen tehtäviksi ja rooleiksi. Jatkovalmistelussa on syytä huomioida myös eri toimijoiden kuten yksityisten palveluntuottajien riittävä ohjaus ja neuvonta koskien uusi vaatimuksia.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Perämäki Ulla
Hyvinvointiala HALI