

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

-

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

En kannata ehdotusta: Tässä vaiheessa on riittävää, että ylläpidetään nykyisiä laissa säädettyjä oikeuksia ja toteutetaan vain välttämättömin osa EHDS:n tuomista muutostarpeista.

Kannatan ehdotusta: Terminologian yhtenäistämisestä.

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

Kannatan, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta: Kielto-oikeuden hyödyt potilaalle ovat vaikeammin nähtävissä kuin sen myötä syntyvät haitat terveydenhuollon järjestämiselle.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

-

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

-

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kannatan ehdotusta: Hallituksen esityksessä olisi hyvä käydä ilmi, että onko EHDS:n artikla 7 alakohdan 4 mukaiset oikeudet taattu tämän esityksen sääntelyllä. Lähinnä koskettaa EHDS:n tulkinnallista epäselvyyttä, että onko potilaan tiedot hyväksyttävä myös muitakin reittejä, kuin kansallisen yhteyspisteen kautta kuten EU-lompakon kautta. Jos toimijoilla on velvollisuus vastaanottaa suoraan potilaalta (vaihtoformaatin mukaisia) sähköisiä tietoja (esim. EU-lompakosta) suoraan tietojärjestelmään, tulisi KELA:n toteuttaa kansallinen ratkaisu kaikille toimijoille.

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

-

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

-

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

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

-

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Apteekkariliiton tavoitteena on kehittää suomalaista apteekkijärjestelmää osana terveydenhuoltoa. EHDS:n perusteella lääkkeiden toimittaminen on terveyspalvelua ja kuuluu siten osaksi terveydenhuoltoa. On tärkeää huomioida mitä vaikutuksia tällä on apteekin roolin määritelmään kansallisella tasolla. Kansallisen asemoinnin muuttamisen vaikutuksia esimerkiksi apteekkitietojärjestelmien toteutusvaatimuksiin ja sitä kautta kustannuksiin ei ole lausunnolla olevassa esityksessä arvioitu.

Kansallisella tasolla olisi hyvä määritellä, mihin sähköisiin henkilötietoihin apteekeilla on pääsy eri toimintojen yhteydessä. Tässä yhteydessä voi olla tarpeen tunnistaa omiksi toiminnoikseen lääkkeiden toimittaminen, lääkityksen arvioinnit ja muut mahdolliset palvelut, kuten rokotukset. Kansallisen lainsäädännön tulisi mahdollistaa myös tuleva apteekkitoiminnan ja palveluiden kehitys.

Lääkkeiden toimittamiseen käytettävät järjestelmät kuuluvat EHDS:n tarkoitamiin potilaskertomusjärjestelmiin. Kansallisesti nämä molemmat ovat kuitenkin määritelty toisin. Tämä tekee lain tulkitsemisen haastavaksi, kun terminologia on EU-säätelyssä erilaista kuin kansallisesti. Erityisesti lain esitystapa sekoittaa niissä tilanteissa, kun apteekki toteuttaa myös muita palveluita kuin lääkkeiden toimittamista ja siihen liittyvää neuvontapalvelua.

26 §:

Apteekkien osalta olisi tarpeen selkeyttää, mitkä käsiteltävät tiedot katsotaan potilasasiakirjoiksi ja mitä vaatimuksia näihin liittyy. Erityisesti tulisi täsmentää tilanteet, joissa apteekki tarjoaa lääkeneuvontaa verkkopalvelun kautta. Tällöin kyseessä voi olla terveystietojen käsittely, ja keskusteluista saattaa syntyä potilasasiakirjamerkintöjä, esimerkiksi lääkityslistalle tai potilaskertomukseen. Tämän tyyppiset tilanteet ovat nykyisellään vaikeasti tulkittavia, ja ne kaipaavat selkeitä ohjeita ja määritelmiä.

50 §:

Valtuuksien tulisi olla EU-tasolla yhteensopivia. Kansallisen toteutuksen osalta tulisi varmistaa, että muusta EU maasta välitetty valtuus on yhteismitallinen kansallisesti määriteltyjen valtuutusten osalta. Yksittäisen terveyspalveluntuottajan vastuulle ei voi jäädä eri maiden valtuutusten riittävyyden tulkinta.

66 §:

Apteekeille tulisi määritellä vastaavat oikeudet saada vertailutietoa lääkkeiden toimittamiseen liittyvistä tiedoista kuin muillakin terveydenhuollon toimijoilla on. Näitä tietoja tulisi voida käyttää apteekkien palvelutoiminnan kehittämiseen, valvontaan, suunnitteluun ja johtamiseen.

72 §:

Tahdonilmaisupalveluun olisi hyvä kirjata myös paperilla potilaalta saadut suostumukset. Tällöin kaikilla tarpeellisilla osapuolilla olisi mahdollisuus saada valtuuksien tilanne selville.

74 §:

Esityksestä jää epäselväksi mitä tarkalleen tarkoitetaan tietojen käsittelyä koskevilla luovutus- ja käyttölokitiedoilla tämän pykälän soveltamisen osalta. Kansallisesti tulisi tarkentaa tietojen käsittelyä koskevien luovutus- ja käyttölokitietojen sisältö. Vastaavasti tulisi tarkentaa mitkä järjestelmät kuuluvat luovutus- ja käyttölokivaatimusten piiriin.

83 §:

EHDS jättää vielä melko epäselväksi, että ketkä ovat esimerkiksi tulkittava terveystietojen haltijoiksi. Tätä olisi hyvä täsmentää tässä tai ohjeistuksissa. Ja toteuttaako KELA muiden puolesta terveystiedon haltijan velvollisuuksia.

84 §:

Asiakastiedon määritelmän ollessa epäselvä, jää pykälän osalta epäselväksi, keitä asetetut vaatimukset koskettavat ja mihin järjestelmiin tai ohjelmistokomponentteihin niitä tulisi soveltaa. Potilas- ja asiakastietojen osalta ei ole yksiselitteistä, että mitkä tiedot kuuluvat asiakastietolain piiriin. Tämä vaikeuttaa Valviran vaatimien ohjelmistokomponenttien luokittelua ja rekisteröintiä.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

21§: Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Selkeyden vuoksi tulisi lisätä maininta, että EHDS:n potilaskertomusjärjestelmillä tarkoitetaan myös lääkkeiden toimittamiseen tarkoitettuja ohjelmistoja.

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Ei kommentoitavaa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

EHDS-asetus ja asiakastietolain muutokset edellyttävät väestön informointia uusista oikeuksista ja toimintamalleista. Terveydenhuollon ammattilaisille tulee tarjota riittävä koulutus ja tuki kertoa asiakkaille muutoksista. Tämä lisää ammattilaisten ja terveydenhuollon palveluntarjoajien työtä. Viranomaisten tulee tukea terveydenhuollon ammattilaisia informointivelvoitteen täyttämässä.

Esityksessä todetaan, että asetuksen tuomien muutosten täytäntöönpanosta aiheutuu kustannuksia toimijoille. Asetus tuo uusia velvoitteita toimijoille ja tietojärjestelmiin tehtävät muutokset lisäävät tietojärjestelmien toteutus- ja ylläpitokustannuksia. Esityksessä ei ole arvioitu muutosten kustannusvaikutuksia toimijoille. Ehdotetuista muutoksista syntyvät hyödyt eivät kansallisella tasolla paranna nykyisten terveyspalveluiden laatua, mutta niiden tuomat lisääntyvät kustannukset heikentävät toimijoiden taloudellista tilannetta.

Muutosten vaikutusten arvioimisessa tulisi myös huomioida viime vuosina apteekkeihin kohdentuneet taloudelliset leikkaukset ja nykyisen hallituksen valmistelemat apteekkitalouden ja -toiminnan muutokset, jotka tulevat vaikuttamaan merkittävästi apteekkien kannattavuuteen. Apteekit eivät myöskään voi siirtää kasvavia kustannuksia hintoihin tai asiakasmaksuihin. Jatkossa apteekkitaloutta tarkasteltaessa on huomioitava jatkuvasti kasvavien velvoitteiden tuomat lisäkustannukset.

Muutosten toteutus tulisi tehdä mahdollisimman pitkälti tukeutuen keskitettyihin kansallisiin ratkaisuihin (Kanta palvelut). Apteekkien kykyyn vastata muutoksiin tulee myös tarjota riittävä tuki ja siirtymäajat.

Muutosten toteuttaminen ja testaaminen tietojärjestelmiin ja jalkauttaminen apteekkeihin vie myös aikaa, joka tulee huomioida muutosten toteutuksessa. Viranomaisilta tulisi saada selkeät ja seikkaperäiset vaatimukset toteutettavista tietojärjestelmämuutoksista mielellään noin 1 vuosi ennen muutosten velvoittavuutta.

Esitykseen ei ole tehty kattavaa vaikutusten arviointia. Apteekeilla on lakisääteinen velvollisuus vastata alueensa lääkehuollosta ja lääkkeiden saatavuudesta. Vaikutusten arviointia on syytä kohdentaa mm. siihen miten mahdollisuus verkkoapteekkiostoihin toisesta EU-maasta vaikuttaa apteekkien talouteen, maan kattavaan apteekkiverkostoon ja apteekkien kykyyn huolehtia lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Apteekkiala ei ole vielä laajasti valmistautunut toimeenpanoon, koska kansallinen lainsäädäntö ja ohjeistus, sekä muutosten koordinointi on kesken.

Kuten esityksessä todetaan, edellyttää EHDS-asetuksen toimeenpano asetuksen ja muuttuvan kansallisen lainsäädännön muutosten laajaa tiedottamista ja kouluttamista. Saatavilla oleva tieto on usein vaikeaselkoista ja teknisluonteista. Muutoksista tiedottamiseen ja kouluttamiseen on panostettava merkittävästi. Tämä tulisi huomioida kansallisessa toimeenpanossa kirjaamalla tiedottamisen ja koulutuksen järjestämisvastuut esitykseen.

Kuivamäki Mika
Suomen Apteekkariliitto