

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

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa ehdotusta. Huomioisimme kuitenkin hallituksen esitysluonnoksen sivulla 62 mainittu Omakannan kautta mahdollisesti tulevat oikaisuvaatimusten käsittelyt, huomioitavaa on, että tämä aiheuttaa kehitystarpeita jo käytössä oleville tietojärjestelmille, joka edelleen aiheuttaa organisaatioille lisäkustannuksia, sekä lisäksi tämä tarkoittaa myös lisätyötä palvelunantajille. Mielestämme on hyvä myös huomioida, onko tarkoituksena, että kaikki oikaisuvaatimukset tulisivat käsiteltäväksi Omakannan kautta, ja kuinka tämä käytännössä toteutuisi.

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

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

Satakunnan hyvinvointialue nostaa esille terminologiassa olevia puutteita (kun verrataan EHDS suomenkielistä käännöstä englanninkieliseen), joka edelleen voi aiheuttaa tarpeettomia tulkintaongelmia. EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdissa käytetään ilmaisua ”henkilökohtainen tieto”. Tietosuoja-asetuksessa ja sitä täydentävässä lainsäädännössä,

oikeuskäytännössä ja oikeuskirjallisuudessa vakiintunut ilmaisu on ”henkilötieto”.
Englanninkielisessä EHDS-asetuksessa käytetään tietosuojaääntelyn kanssa yhteneväistä termistöä.

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

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa, että sääntely pysyisi samassa linjassa muiden EU-maiden kanssa, ja uudesta kielto-oikeudesta ei säädetä, varauksella, että voimassaolevan asiakastietolain mukainen kielto-oikeus on riittävä täyttääkseen myös EHDS:n edellytykset.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa sitä, että digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa sitä, että Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena.

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa sitä, että Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Satakunnan hyvinvointialue katsoo, että olisi johdonmukaista, että Kela toimisi EHDS-asetuksen mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä. Voimassa olevan asiakastietolain nojalla Kelan tehtäviin kuuluu muun muassa toimia Suomessa kansallisena teknisenä sähköisenä yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä.

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

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa ehdotusta, sillä Kela vastaa jo nykyiseltään asiakastietolain mukaisesti valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Satakunnan hyvinvointialue kannattaa ehdotusta, mutta kuitenkin sillä varauksella, että ennen lakkauttamista on arvioitava, miten uudet ratkaisut turvaavat käyttöliittymän toiminnot. Lisäksi uuden järjestelmän käyttöönotto tarvitsee riittävästi siirtymäaikaa.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

EHDS-asetuksessa on säädetty luonnollisten henkilöiden oikeudesta lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa. Satakunnan hyvinvointialueen mielestä on tärkeää pystyä tällöin selkeästi erottamaan, mitkä osat potilaskertomuksista olisivat ammattilaisten kirjaamia, ja mikä olisi potilaan itsensä lisäämää ja millä tavalla voidaan rajata se, että potilaat eivät toimittaisi Omakantaan tietoja, jotka eivät kuuluisi potilastietoihin kirjattavaksi. Lisäksi huomioisimme myös tilanteet, joissa esimerkiksi laillinen edustaja lisää tietoja edustettavan tietoihin, kuinka myös näissä tilanteissa turvataan edustettavan oikeuksia, jotta tietoihin ei päädy sinne kuulumatonta.

Satakunnan hyvinvointialue kiinnittää huomiota myös EHDS:n tavoitteeseen edistää sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sisämarkkinoita, mikä tukee sekä ensisijaista että myös toissijaista käyttöä. Toissijaisen käytön osalta huolestuu etenkin erityisryhmiin, alaikäisten, vammaisten ja muiden haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden oikeuksien toteutumiseen.

Digitaalisia palveluja lisättäessä mielestämme olisi tärkeää ottaa huomioon myös se, etteivät kaikki yhteiskunnan jäsenet käytä niitä samalla tavalla, ja kuinka heidän kohdallaan heidän oikeuksiaan turvataan. Satakunnan hyvinvointialue esittää, että hallituksen esitystä olisi hyvä täydentää arviolla siitä, ovatko nyt ehdotetut käyttöpalvelut ja valtuutuspalvelut erityisryhmien helposti saavutettavissa ja miten saavutettavuus käytännössä tulisi toteutumaan.

Satakunnan hyvinvointialue painottaa, että tietoturvallisuuteen, tietoturvamekanismeihin ja sen toteuttamiseen ja valvontaan tulee kiinnittää erityistä huomiota ja varata riittävästi resursseja.

Satakunnan hyvinvointialue arvioi, että tulevat tietojärjestelmien muutokset, ammattilaisten kouluttaminen ja muu resurssointiin varattavat kustannukset tulevat olemaan korkeat. Näiden uudistusten myötä hyvinvointialueille tulee seuraavien vuosien aikana merkittäviä järjestelmäkustannuksia, jotka tulisi huomioida hyvinvointialueiden rahoituksessa.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Rantanen Sari
Satakunnan hyvinvointialue

Lilja Susanna
Satakunnan hyvinvointialue - Sari Rantanen, vs. hyvinvointialuejohtaja