

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

Kannatamme ehdotusta toteuttaa EHDS-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät muutokset kansallisesti yhteneväisesti Kanta-palveluiden kautta, mutta kuitenkin siten, että alueelliset ja paikalliset ratkaisut ovat mahdollisia.

On kuitenkin selkeää, että valitusta mallista riippumatta sääntelymuutokset tulevat aiheuttamaan HUS-yhtymälle kustannuksia erinäisten tietojärjestelmämuutosten myötä. HUS-yhtymällä on käytössään lukuisia erikoisalojen tietojärjestelmiä, joita ei ole esimerkiksi hyvinvointialueilla käytössä.

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

Kannatamme ehdotusta terminologian yhtenäistämisestä. Ongelmallista nykyehdotuksessa on kuitenkin se, että terminologian yhtenäistämistä on ehdotettu vain osittain. Mikäli asiakastietolaki

tulee jatkossa sisältämään käsitteitä, jotka ovat hyvin lähellä EHDS-asetuksen termistöä, mutta määrittely on kuitenkin eriävä, tulee tämä aiheuttamaan tulkintavaikeuksia ja epävarmuutta sääntelyn soveltamisalasta. Asiakastietolain termistö tulisi kokonaisuudessaan harmonisoida EHDS-asetuksen termistön kanssa tai muulla tavoin varmistaa sääntelyä koskeva yhtenevä tulkinta.

Erityisesti termi ”muut kuin prioriteettiluokkiin kuuluvat potilastiedot” edellyttää täsmentämistä, jotta vaatimuksia koskevan sääntelyn soveltamisala on selkeä. Jos kansallisella lainsäädännöllä on esimerkiksi tarkoitus laajentaa muihin prioriteettiluokkiin kuuluvien potilastietojen määritelmää EHDS-asetukseen verrattuna, on lain valmistelutyössä kiinnitettävä huomiota tästä sääntelyn piiriin kuuluville organisaatioille aiheutuviin kustannuksiin.

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

Kannatamme esitystä siitä, että uudesta kielto-oikeudesta ei säädettäisi kansallisesti. Asiakastietolaki mahdollistaa nykyisellään rekisteröidyn laajat oikeudet hallita tietojensa käyttöä ja luovutuksia. Kielto-oikeutta koskeva erillinen sääntely monimutkaistaisi tarpeettomasti nykyisessä asiakastietolaissa omaksuttua sääntelyä.

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

-

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

En kannata ehdotusta

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

HUS-yhtymän näkemyksen mukaan ammattilaisen käyttöliittymä on tarpeellinen. Ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamisen hyötyjä ja kustannusvaikutuksia tulisi arvioida kattavammin ja tehdä tarkempia arvioita nykyisestä käyttöasteesta esimerkiksi tilastointiin perustuen. Kansallisen palvelun lakkauttaminen voi johtaa riippuvuuteen yksinoikeudella palvelua tuottavasta yksityisestä toimijasta, jolla voi olla kustannustasoa nostavia vaikutuksia.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Ehdotetun asiakastietolain 58 ja 59 §:n sanamuotoja tulisi täsmentää siten, että ne koskevat tietojen luovutuksia palvelunantajien välillä voimassa olevaa asiakastietolakia vastaavasti. Ehdotetussa sääntelyssä potilas voisi kohdentaa rajoituksen kaikkiin asiakas- ja potilastietoihinsa. Rekisterinpitäjän omaan rekisteriin kohdistuva kokonaisvaltainen rajoitus vaikuttaa mahdottomalta toteuttaa tietosuoja-asetuksen periaatteiden näkökulmasta, vaikuttaisi potilasturvallisuuteen ja hankaloittaisi rekisterinpitäjien sekä ammattilaisten lakisääteisten velvollisuuksien toteuttamista.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvät suorat ja erityisesti välilliset kustannukset vaikuttavat hallituksen esityksen luonnoksessa alimitoitetuilta. On jo tässä vaiheessa selvää, että kokonaisuutena hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle arvioitu 30 miljoonaa euroa (kehyskaudelle 2026-2029) ei ole tule kattamaan kaikkia näille organisaatioille koituvia kuluja.

Potilastietojärjestelmien valmistajille asetettavat uudet velvollisuudet toteutetaan järjestelmämuutoksina, joista koituvat kustannukset todennäköisesti rahoitetaan tilaajilta. Merkittäviä tietojärjestelmien integraatioihin ja prosessimuutoksiin liittyviä kustannusvaikutuksia aiheutuu etenkin lääkinnällisiä laitteita, oikaisupyyntöjä ja lokeja koskevasta sääntelystä.

Esitämme, että EHDS-asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuvat kustannukset katettaisiin valtion erillisrahoituksella hyvinvointialueiden yleiskatteellisen rahoituksen sijaan. Tällä on erityisesti vaikutusta Uudenmaan maakunnan alueella, jossa HUS-yhtymä saa rahoituksensa hyvinvointialueilta ja Helsingin kaupungilta.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Tietojärjestelmien muutostoimenpiteiden suunnittelu on ollut haastavaa teknisten määritelmien puuttumisen ja soveltamisalan epäselvyyden vuoksi. Toteutuksen aikataulu ja siirtymäajat vaikuttavat epärealistisilta. On huomioitava, että pakottavan lainsäädännön edellyttämä tietojärjestelmien kehittäminen ja muuttaminen ei ole tarkoituksenmukaista rahoittaa yleiskatteisesta rahoituksesta. Muutosten toteuttaminen vaaditussa aikataulussa ja ilman riittävää erillisrahoitusta todennäköisesti vähentää potilaiden hoitoon varattuja resursseja ja viivästyttää HUS-yhtymän muun toiminnan kehittämistä.

Wahl Lotta
HUS-Yhtymä