

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

Kanta-palvelut muodostavat vakiintuneen ja valtakunnallisesti kattavan järjestelmän, jonka kautta sääntely voidaan toteuttaa tehokkaasti ja yhdenmukaisesti. Omien alueellisten järjestelmien ylläpitäminen ja kehittäminen vievät resursseja pois Kanta-palveluiden kehittämisestä.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiiin 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

On tärkeää, että oikeudet ulotetaan kattamaan myös muut kuin prioriteettiluokien potilastiedot sekä sosiaalihuollon asiakastiedot. Tämä tukee yhdenvertaisuutta ja oikeuksien ymmärrettävyyttä. Terminologian yhdenmukaistaminen lisää lainsäädännön selkeyttä.

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.

Mielestäni uudesta kielto-oikeudesta tulisi säätää

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Pidämme tärkeänä, että kansallisessa lainsäädännössä säilyy mahdollisuus kieltää pääsy omiin terveystietoihin. EHDS-asetuksen mukainen pääsyn rajoitusoikeus ei yksin takaa kansalaisille riittävää vaikutusmahdollisuutta tietojensa käyttöön. Tarvitaan kansallisesti selkeitä ja helposti ymmärrettäviä mekanismeja.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea muodostavat toimivan ja asiantuntevan viranomaisjoukon, joka kattaa sääntelyn, valvonnan ja toimeenpanon eri tasot.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Valviralla on vakiintunut asema terveydenhuollon valvonnassa ja tehtävien keskittäminen tukee selkeää ja tehokasta viranomaisrakennetta.

Valvira toimisi markkinaevalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Valviralla on vakiintunut asema terveydenhuollon valvonnassa ja tehtävien keskittäminen tukee selkeää ja tehokasta viranomaisrakennetta.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kelalla on laaja kokemus Kanta-järjestelmistä ja vahvat valmiudet toimia EHDS:n kansallisena yhteyspisteenä ja testausympäristövastuullisena tahona.

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 laaja kokemus Kanta-järjestelmistä ja vahvat valmiudet toimia EHDS:n kansallisena yhteyspisteenä ja testausympäristövastuullisena tahona.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Ennen lakkauttamista on arvioitava, miten uudet ratkaisut turvaavat käyttöliittymän toiminnot erityisesti pienille toimijoille. Tarvitaan siirtymäaikaa ja tukea uuden järjestelmän käyttöönottoon.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Omatietovaranto ei ole saavuttanut laajaa käyttöä, mutta sen lakkauttamisen yhteydessä on turvattava kansalaisille vaihtoehtoiset väylät omien tietojen seuraamiseen ja hallintaan.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Kannatamme muutoksia, jotka mahdollistavat tietojen sähköisen oikaisun myös sosiaalihuollossa. Palveluiden saavutettavuus on varmistettava kaikille väestöryhmille. Siirtopyyntöjen on oltava selkeitä ja helposti toteutettavia. Herätteiden hyödyntämismahdollisuus myös alueellisissa järjestelmissä on perusteltua.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

Kannatamme muutoksia, jotka parantavat järjestelmien EU-yhteentoimivuutta. Aptekeille on varattava riittävät resurssit ja tekninen tuki. Vahva tunnistautuminen ei saa vaarantaa palveluiden saavutettavuutta tai tietosuojaa.

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Valviran rooli markkinavalvontaviranomaisena on perusteltu. Valvontavastuiden tulee olla selkeästi jaettu ja viestitty. Pienille toimijoille tulee tarjota ohjausta ja tukea uusien velvoitteiden täyttämiseksi.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Säätelyn toteutus Kanta-palveluiden kautta on kustannustehokas, mutta aiheuttaa investointitarpeita hyvinvointialueille. Tarvitaan riittävää valtion tukea ja siirtymäaikaa. Kaikkien digitaalisten palveluiden saavutettavuus on taattava. Tiedotus kansalaisille ja ammattilaisille tulee olla selkeää ja helposti ymmärrettävää. Kansallisen ja EU-säätelyn yhteentoimivuus on varmistettava tiiviillä yhteistyöllä.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Organisaatiomme ei ole palveluntarjoaja eikä sillä siten ole tarvetta valmistautua erikseen asetuksen täytäntöönpanoon.

liitto rp. Vihreä
Vihreä liitto rp. - puoluehallitus 26.4.2025