

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.**

Kannatan ehdotusta

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

Hallituksen esityksessä perusteltiin terminologian yhtenäistämistä hyvin. Näemme, että yksi yhtenäisempi kokonaisuus termien osalta on sekä ammattilaiselle että asiakkaalle helpompi hahmottaa, kuin tilanne, jossa osin toimittaisiin nykyisen asiakastietolain terminologian kanssa ja osin EHDS:n termien kanssa. Termimuutos on toki vietävä läpi toiminnallisesti ja ammattilaisten ja asiakkaiden osalta muutos saattaa alkuvaiheessa aiheuttaa hämmennystä, vaikka muutokset itse toiminnassa eivät ole suuria.

**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 tilannetta, jossa Suomessa ei säädellä lisää kielto-oikeuksia, vaan pysytään minimisääntelyssä ja samalla mahdollisimman samalla tasolla muiden EU-maiden kanssa.

**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 markkinavalvontaviranomaisena**

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**

Kannatan ehdotusta

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

Ehdotus on julkishallinnolle kustannustehokas tapa toimia, kunhan samalla pystytään edelleenkin mahdollistamaan ammattilaisille nykyisenkaltaisen tapa päästä käsiksi tietoihin ja toiminnallisuuksiin.

**Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi**

Kannatan ehdotusta

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

-

**Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista**

ei kommentteja

**Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.**

ei kommentteja

**Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista**

ei kommentteja

**Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot**

Kiitämme mahdollisuudesta lausua asiasta. Haluamme tuoda lisäksi esiin huolestamme siitä, että eri viranomaisaloille on viime aikoina annettu lisää valvontatehtäviä jne. liittyen EU:n datalainsäädäntökokonaisuuksiin. Tärkeää on varmistaa riittävät resurssit sekä valvontaan mutta erityisesti myös toimijoiden neuvontaan ja yhteistyöhön jo ennakkolisesti.

**Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?**

Organisaatiomme ei ole soveltamisalassa tarkoitettu toimija, mutta olemme olleet mukana valmisteluvaiheissa hyvinvointialueiden edustajana. Olemme erityisen huolissamme siitä, että EHDS tuo muutoksia useisiin tietojärjestelmiin ja myös toimintaan ja tähän varautuminen ja valmistautuminen vaatii rahoitusta. Vaikka siirtymäajat ovat pitkiä, on käytännön toimenpiteisiin varattu aika kuitenkin kohtuullisen lyhyt johtuen tarkempien ohjeistusten ja määritysten valmistumisajankohdassa. Tämä oli hallituksen esityksessäkin hyvin huomioitu. Tärkeää olisi saada toimeenpanoon ulkopuolista rahoitusta eri kanavista. EHDS muutosten toteuttaminen yleiskatteellisesti on erittäin haastavaa.

Erittäin tärkeänä pidämme myös yhteistyötä eri toimijoiden välillä toimeenpanovaiheessa. Yhteisillä linjauksilla ja tulkinnoilla voidaan tukea alueita, tietojärjestelmätoimittajia ja kansallisia tahoja ja tehdä muutos kustannustehokkaasti.

Menna Hanna  
Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy