

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

SOSTE katsoo, ettei asetuksen kannalta välttämättömiä muutoksia tulisi saada toteuttaa muuta kuin Kanta-palveluiden kautta. Pällekkäiset tietojärjestelmät aiheuttavat tehottomuutta ja vievät tarpeettomasti resursseja muusta terveydenhuollosta.

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

-

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

-

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

Kannatan ehdotusta

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

-

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

Tietoturvaan liittyvät:

- SOSTE katsoo, että tietoturvallisuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota nykyisessä epävakaassa maailmanpoliittisessa tilanteessa, jossa hybridi-vaikuttaminen ja tietomurrot ovat yleisiä. Jos tietoturva- ja anonymisointimekanismit eivät ole riittävät ja ajantasaiset, tiedot voivat joutua väärin käsiin. Huolta herättää tällaisessa tapauksessa, kuka kantaa riskit, entä onko valvontaan osoitettavissa riittävät resurssit.
- Jos kansalaiset kokevat, ettei heidän tietojensa suojella kunnolla tai että niitä käytetään heidän tietämättään, se voi heikentää koko järjestelmän hyväksyttävyyttä ja halukkuutta käyttää digitaalisia palveluita.
- Standardien yhtenäistäminen koko EU:n alueella on haastavaa, tämä voi muun muassa altistaa järjestelmät haavoittuvuuksille.

Kustannuksiin liittyvät:

- Asetuksen toimeenpano aiheuttaa lisäkustannuksia hyvin monille tahoille viranomaisten lisäksi muun muassa hyvinvointialueille, HUS-yhtymälle, Helsingin kaupungille, palvelunantajille sekä apteekeille. Tähän tulee kiinnittää huomioita, kun arvioidaan tulevien vuosien resurssitarpeita.
- Kokonaistaloudellisten hyötyjen arvioidaan olevan 10 vuoden aikana yli 11 miljardia euroa. Toissijaisen käytön osalta taloudellista hyötyä (5,4 miljardia euroa) arvioidaan syntyvän etenkin innovatiivisemmasta lääkevalmisteiden saatavuuden varmistamisesta sekä paremmasta päätöksenteosta. Euroopan lääkevalmistavuutta on tärkeä vahvistaa.

Lapsiin liittyvät:

- EHDS-asetuksen mukaisia henkilöiden oikeuksia sovelletaan myös lapsiin terveydenhuollon palveluiden käyttäjänä. EHDS-asetuksessa ei ole selkeyttävää sääntelyä alaikäisten osalta, mutta se kuitenkin soveltuu myös alaikäisiin. Alaikäisiä koskeva kokonaisuutta pitää selkiyttää ensin kansallisesti, jotta pystytään arvioimaan alaikäisten asemaa EHDS:n näkökulmasta.

Viestintään liittyvät:

- SOSTE muistuttaa, että EHDS-asetuksen ja asiakastietolainmuutokset edellyttävät väestön informointia uusista oikeuksista ja toimintamalleista. Väestön informoimiseen tulee käyttää monia eri kanavia, pelkästään omakannan ja Kelan materiaalien hyödyntäminen ei ole riittävää. Informoinnissa tulee huomioida myös henkilöt, jotka eivät voi syystä tai toisesta käyttää digitaalisia välineitä kuten artiklassa 84 edellytetään.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Olemme välittäneet tietoa jäsenistöllemme.

Tamminiemi Marja
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry