

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

Hyvinvointialueiden tiukassa rahoitustilanteessa on tarkoituksenmukaista toteuttaa muutokset kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta. Alueellisten ja paikallisten toteutusten salliminen on kuitenkin järkevää, mikäli hyvinvointialueilla tulevaisuudessa tulisi tarpeita, joihin alueellinen ratkaisu on tarkoituksenmukaisempi.

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

On sekä rekisteröityjen että rekisterinpitäjien kannalta selkeämpää, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin liittyvät oikeudet ovat mahdollisimman yhdenmukaiset. Tällä turvataan sekä rekisteröityjen mahdollisuus ymmärtää ja käyttää oikeuksiaan, että rekisterinpitäjien kyvykyys toteuttaa ko. oikeudet toiminnassaan. Myös terminologian yhtenäistäminen helpottaa sääntelyn hahmottamista sekä asiakkaan että ammattilaisen näkökulmasta.

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

On hyvä, että kielto-oikeudet ovat saman suuntaiset EU-maissa.

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

Valviralle kuuluvat jo sosiaali- ja terveydenhuollon kanteluasioista mm. valtakunnalliset, merkittävät ja laajakantoiset asiat sekä kantelut, jotka koskevat kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella annettuja palveluita.

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Valviralla on vakiintunut asema terveydenhuollon valvonnassa.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kelalla on vakiintunut asema terveydenhuollon digitaalisista järjestelmistä ja niiden yhteensovittamisesta.

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 testaustoiminnasta.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

En kannata ehdotusta

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

Ammattilaisen käyttöliittymän lakkautusta perustellaan markkinoille muodostuneella vastaavanlaisella palvelulla, jonka avulla voi ammattioikeuden perusteella laatia lääkemääräyksiä ja potilaskertomusmerkintöjä. Palvelun maksullisuus voi kuitenkin johtaa siihen, että yksityiskäytössäkin lääkemääräyksiä ryhdytään laatimaan työnantajan järjestelmissä vastoin työnantajan ohjeistusta. Esimerkiksi Pirkanmaan hyvinvointialueella henkilöstöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiaan välttämättömiä asiakas- tai potilastietoja. Itseään koskevia asiakas- tai potilastietoja ei voi katsoa asiakas- tai potilastietojärjestelmistä, sillä henkilö ei voi olla työ- tai virka-aikana asiakas- tai hoitosuhteessa itsensä kanssa. Myöskään sukulaisten tai tuttavien asiakas- tai potilastietoja ei saa käsitellä ilman työaikana muodostuvaa asiakas- tai hoitosuhdetta.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Päällekkäisyys on kannattaa poistaa, kun omien tietojen lisääminen potilaskertomukseen on mahdollistettava EHDS-asetuksenkin myötä.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Eri viranomaistahoille on viime aikoina annettu lisää valvonta- ja neuvontatehtäviä EU:n datalainsäädäntökokonaisuuksiin liittyen. Pirkanmaan hyvinvointialue esittää huolensa ko. viranomaisten resurssien riittävyydestä niin valvonta- kuin neuvontatehtävissäkin.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

EHDS-asetuksen täytäntöönpano edellyttää muutoksia sekä hyvinvointialueen tietojärjestelmiin että toimintaan suhteellisen lyhyessä ajassa, vaikka osa asetuksen siirtymäajoista ovatkin pitkiä. Järjestelmämuutokset ja asiantuntijatyö vaativat rahoitusta ja lisäresursointia tiukasta rahoitustilanteesta huolimatta.

Rainesalo Sirpa
Pirkanmaan hyvinvointialue

Jamalainen Merja
Pirkanmaan hyvinvointialue - vastaava johtajaylilääkäri