

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

Kustannustehokasta, koska järjestelmä on jo olemassa ja Kanta-palvelut mahdollistavat kansallisesti yhtenäisen toimintatavan. Mahdollisuus alueelliseen toteutukseen tukee poikkeustilanteiden joustavuutta, mutta kansallinen perusratkaisu tuo tehokkuutta ja luottamusta tiedon saatavuuteen.

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

Oikeuksien yhdenmukainen soveltaminen eri tietoryhmiin lisää kansalaisten tiedollista itsemääräämisoikeutta. Yhtenäinen terminologia tukee selkeyttä ja lainsäädännön ymmärrettävyyttä.

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

Nykyinen sääntely mahdollistaa riittävästi potilaan vaikutusmahdollisuudet tietojen luovutukseen. Lisäkielto-oikeus voisi monimutkaistaa järjestelmää ja vaarantaa tiedon saatavuuden hätätilanteissa.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Toimijoilla on jo kokemusta ja valmiuksia tehtävien hoitamiseen. Vastuut ovat linjassa nykyisen sääntelyn kanssa, mutta resurssitarve tulee arvioida uudelleen.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Valvira toimii jo keskeisenä viranomaisena sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnassa, joten sen tehtäväkenttä tukee myös valitustoimintaa.

Valvira toimisi markkinaevalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Valviralla on jo nykyinen valvontavastuu potilastietojärjestelmistä ja sen roolin laajentaminen EHDS:n markkinaevalvontaan on johdonmukaista ja tehokasta.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kela vastaa jo Kanta-palveluista ja sillä on tekninen valmius sekä olemassa oleva infrastruktuuri hoitaa kansallinen yhteyspiste kustannustehokkaasti.

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

Kela ylläpitää jo nykyisin testausympäristöä Kanta-palvelujen osalta. Kelan vastuulle annettuna tehtävä hyödyntää olemassa olevia resursseja ja osaamista - edellyttäen riittävää resursointia.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Lakkautus on hyväksyttävissä, jos uusi käyttöliittymä tai ratkaisu on yhteensopiva nykyisten järjestelmien kanssa ja sen käyttöönottoon varataan riittävä siirtymäaika ja koulutusresurssit.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Edellyttäen että korvaava käyttöpalvelu rakennetaan ajoissa ja on käytettävyydeltään yhtä laadukas kuin nykyinen. Potilaan oikeus päästä omiin terveystietoihinsa on turvattava siirtymävaiheessa ilman katkoksia.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Hyödyt:

- Rajat ylittävä tiedonsaanti parantaa mahdollisuuksia EU-laajuiseen tutkimusyhteistyöhön. Tämä lisää tutkimuksen volyymia ja mahdollistaa vertailudatan hyödyntämisen laajemmin
- Tietoturva ja eettinen valvonta vahvistuvat, mikä lisää luottamusta tutkimukseen. Yhtenäiset prosessit ja tarkempi pseudonymisointi/anonymisointi parantavat rekisteröityjen oikeusturvaa
- Tietojen yhteentoimivuus nopeuttaa ja selkeyttää tiedonhallintaa. Yhdenmukaiset sähköisten terveystietojen formaatit mahdollistavat sujuvamman tiedonhallinnan ja tiedonvaihdon tutkijoille

Huolenaiheet:

- Lupaprosessin monimutkaistuminen ja pidentyminen voi hidastaa tutkimuksen aloitusta huomattavasti. Käsittelyyn liittyy uusia vaatimuksia ja tarkastelukriteereitä. Tämä voi lisätä lupaprosessin läpivientiä verrattuna nykyisen Findatan tai yksittäisen rekisterinpitäjän käsittelyaikaan.
- Kasvavat kustannukset ja hallinnollinen kuormitus rasittavat erityisesti pienempiä tutkijalähtöisiä ja julkisrahoitteisia tutkimushankkeita. Lupaprosessin kustannukset voivat kasvaa uuden viranomaistoiminnan ja käsittelyn vaatimien resurssien vuoksi. Tutkijan vastuulla olevat kustannukset liittyvät lupamaksuihin ja tietojen käsittelymaksuihin.
- Vaatimus anonymisoinnista voi viivästyttää aineistojen saatavuutta tai rajoittaa niiden käytettävyyttä tilanteissa, joissa pseudonymisoidut tiedot olisivat tutkimuksen kannalta perusteltuja.

Tarvitaan:

1. Selkeät kansalliset ohjeet ja määräajat lupaprosessille.
2. Nopeutettu menettely matalan riskin tutkimuksille.
3. Kustannusvaikutusten seuranta ja mahdollinen kompensointi tutkijoille.
4. Siirtymävaiheessa aktiivista tukea ja koulutusta tutkijoille.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Toistaiseksi emme ole tutkimuspalveluissa valmistautuneet tulevaan muutokseen, odotamme missä muodossa EHDS lopulta hyväksytään.

Ruohonen Toni
Keski-Suomen hyvinvointialue