

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

Kannatamme ehdotusta. Kanta-palveluiden ensisijainen hyödyntäminen luo selkeän ja vakaan toimintaympäristön teknologiaratkaisujen kehittämiseksi. Samalla on kuitenkin perusteltua mahdollistaa alueelliset ja paikalliset toteutukset, jotka voivat vastata erityistarpeisiin. Tavoitteena tulisi olla terveystiedon laajempi hyötykäyttö ja tiedon siirtymisen mahdollistaminen avoimilla ja standardoiduilla rajapinnoilla. Olisi tärkeää tarkastella, mitkä kannusteet tukisivat parhaiten sekä järjestelmätoimittajien että palvelunantajien kykyä avata ja kehittää yhteentoimivia rajapintoja.

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

Kannatamme ehdotusta. Yhdenmukaiset oikeudet kaikille kansalaisille parantavat ymmärrettävyyttä ja luottamusta järjestelmään. Terminologian yhtenäistäminen tukee sääntelyn soveltamiskelpoisuutta ja tiedonhallinnan johdonmukaisuutta. Esityksessä tulisi kuitenkin selkeämmin huomioida se, että prioriteettiluokat ja käsitteet voivat kehittyä jatkossa. Tästä syystä oikeuksien laaja soveltaminen tuo paremman ennustettavuuden ja pysyvyyden ratkaisuihin. On

myös tärkeää varmistaa, ettei terminologinen epäselvyys, kuten ero "henkilökohtaisen tiedon" ja "henkilötiedon" välillä, johda virheellisiin tulkintoihin.

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 kiello-oikeutta.

Kannatan, että ei säädetä uudesta kiello-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Kannatamme ehdotusta olla säätämättä uudesta kiello-oikeudesta. Nykyinen asiakastietolain mukainen järjestelmä mahdollistaa jo riittävän itsemääräämisoikeuden toteutumisen tietojen käytössä. Lisäksi nykyinen sääntely tarjoaa rekisteröidylle mahdollisuuden vaikuttaa pääsyynsä tietoihin EHDS-asetuksen mukaisesti. Tietojen hallinta ja ymmärrettävyys paranevat, kun oikeuksien kokonaisuus ei ole sirpaloitunut useisiin rinnakkaisiin järjestelmiin.

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

Kannatamme ehdotusta. Valviralla on vakiintunut asema ja osaaminen terveydenhuollon valvonnassa, ja tehtävä soveltuu sen toimialaan. On kuitenkin tärkeää, että viranomaistehtävien jakautuminen Valviran ja Tietosuojavaltuutetun toimiston välillä määritellään selkeästi ja vältetään toimivallan päällekkäisyys. Eri viranomaistahojen koordinaation merkitystä ei voi korostaa liikaa, sillä toimijoiden oikeusturva edellyttää yhtenäisiä ja johdonmukaisia linjauksia.

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Valviralla on toimivalta ja kokemus tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuuden valvonnasta. Korostamme kuitenkin tarvetta selkeälle ohjaukselle ja viranomaisyhteistyölle. Pienten yritysten näkökulmasta usean viranomaisen raportointivelvoitteet (esimerkiksi Fimea, Valvira, Kela, TSV) voivat ruuhkauttaa kriisitilanteessa, kuten tietovuodossa, resurssit hallinnollisiin tehtäviin itse ongelman ratkaisun sijaan. Toimivaltakysymykset on syytä linjata mahdollisimman selkeästi.

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 kansallisena yhteyspisteenä toimimisesta ja se takaa yhteentoimivuuden rajat ylittävässä tiedonvaihdossa. On kuitenkin tärkeää varmistaa, että yhteyspiste palvelee myös tutkimus- ja innovaatiotarkoituksia eikä rajoitu kliiniseen käyttöön.

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

Kannatamme ehdotusta. Kelalla on infrastruktuuri ja valmiudet tämän tehtävän hoitamiseen. Korostamme kuitenkin, että testausympäristön suunnittelu ja kehittäminen tulisi toteuttaa avoimena prosessina yhteistyössä toimialan asiantuntijayhteisöjen kanssa.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Kannatamme ehdotusta, mikäli markkinoille on aidosti syntynyt riittävän kattavia ja toiminnallisesti vastaavia ratkaisuja. On varmistettava, että uuden mallin myötä kaikki tarvittavat toiminnot ja tietosisällöt säilyvät. Lisäksi esityksen vaikutukset erityisryhmien saavutettavuuteen ja potilasturvallisuuteen on arvioitava huolellisesti.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

En kannata ehdotusta

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

Emme kannata ehdotusta. Katsomme, että Omatietovarannolla on edelleen merkittävä rooli hyvinvointitietojen keräämisessä ja hyödyntämisessä. Erityisesti etäseurantasovellusten korvattavuusmekanismi voisi tukeutua Omatietovarantoon kansallisena alustana. Alustalla on valmiit rajapinnat ja testausympäristöt, mutta sen hyödyntäminen on estynyt liiketoimintamallin puuttumisen vuoksi. Suosittelemme, että STM selvittää Omatietovarannon käytön esteet ja arvioi mahdollisuudet sen jatkokehittämiseen yhteistyössä teollisuuden kanssa. Ranskan digiterapiamalli (PECAN) voisi toimia esimerkkinä korvattavuusmekanismista, jossa data siirtyy korvausperusteisesti hoitoa tukevista sovelluksista. Jos Omatietovaranto päätetään kuitenkin lakkauttaa, edellytämme, että ministeriö tuottaa perusteellisen arvioinnin alustan kehittämisen epäonnistumisen syistä ja niistä saadusta opista.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Pidämme tärkeänä, että lainsäädännössä erotetaan selkeästi potilas- ja hyvinvointitietojen rekisterit. EHDS antaa yksilölle oikeuden lisätä tietoa potilaskertomukseen, mutta tämä ei korvaa hyvinvointitietojen tarvetta eikä tee Omatietovarannosta tarpeetonta. Kehotamme harkitsemaan hybridimallia, jossa yksilöllä on mahdollisuus tallentaa tietoa erilliseen osioon, joka on yhdistettävissä potilastietoihin, mutta säilyy teknisesti ja hallinnollisesti itsenäisenä. Lisäksi potilaan tiedot tulee erottaa teknisesti ja visuaalisesti ammattilaisen kirjauksista. Korostamme myös, että

yrityksillä tulee olla selkeä näkymä ja tuki uusien vaatimusten toteuttamiseen. Testaus, ohjeistus ja realistiset siirtymäajat ovat onnistuneen toimeenpanon edellytys. Tilastokeskuksen huomio tiedonsaantioikeuden turvaamisesta suoraan Kanta-palveluista kuolintilastointia varten tulee huomioida laissa.

Yleisesti toteamme, että sääntelyn yhteentoimivuus DGA:n, eIDAS-asetuksen, EHDS-asetuksen ja kansallisen asiakastietolain välillä tulee varmistaa kokonaisuutena, ei hajautetusti. Lisäksi erityisryhmien saavutettavuus ja yksilön asema datan hallitsijana vaatii vielä jatkovalmistelua.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

-

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Hassinen Saara
Terveysteknologian Liitto ry

Liede Sandra
Terveysteknologia ry