

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

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY ry) kiittää mahdollisuudesta lausua eurooppalaista terveystietoaluetta käsittelevästä EHDS-asetuksesta sekä sen soveltamisesta kansalliseen lainsäädäntöön ja toimeenpanosta. Tiedostamme, että kyseinen asetus on suoraan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä, jonka osalta kansallinen liikkumavara rajallinen.

Lausuttavana olevalla esityksellä pyritään yhtenäistämään terveydenhuollon potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden oikeuksia mahdollisimman paljon EHDS-asetuksen kanssa. Lisäksi tavoitteena on toteuttaa asetuksen edellyttämät keskeiset velvoitteet kustannustehokkaasti jo olemassa olevien keskitettyjen tietojärjestelmäratkaisujen (esim. Kanta-palvelujen) avulla.

LPY kannattaa esitystä, koska on tarkoituksenmukaista hyödyntää jo käytössä olevia Kanta-palveluita asetuksen toimeenpanossa. Päällekkäiset tietojärjestelmät aiheuttavat tehottomuutta ja kuluttavat tarpeettomasti terveydenhuollon resursseja.

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

Suomessa sosiaalipalvelut sisällytetään tulevaisuudessa osaksi Kanta-palveluiden kokonaisuutta. Siksi LPY pitää tarkoituksenmukaisena, että myös sosiaalipalvelut huomioidaan osana eurooppalaisen järjestelmän valmistelua.

LPY kannattaa asiakastietolain terminologian yhtenäistämistä EHDS-asetuksen kanssa. Sekaannusten välttämiseksi kansallisen lainsäädännön terminologian on oltava mahdollisimman yhteneväistä sovellettavan EU-lainsäädännön kanssa.

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

LPY:n mielestä ei ole tarkoituksenmukaista säätää uudesta kiello-oikeudesta. Esimerkiksi jokaisella sote-alojen ammattihenkilöllä on oltava pääsy kirjaamiinsa tietoihin.

Jos luonnolliselle henkilölle annettaisiin oikeus kieltää pääsy omiin asiakas-/potilastietoihinsa, ei saavutettaisi niitä tavoitteita, joita eurooppalaiselle terveystietoalueelle (EHDS) ja Kanta-palveluille sen toteuttamisessa on asetettu.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

LPY:n mielestä on perusteltua, että digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimivat ne viranomaistahot, jotka tähänkin asti ovat vastanneet terveydenhuollon kansallisten tietojärjestelmien kehittämisestä, käytöstä, ylläpidosta sekä niiden valvonnasta eli esitetyt STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

LPY:n näkemyksen mukaan Valvira on luonteva valinta toimimaan EHDS-asetuksen valvontaviranomaisena.

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

LPY muistuttaa markkina- ja valvontaan oleellisesti liittyvän ohjauksen ja neuvonnan järjestämisen tarpeellisuudesta. Jonkun viranomaistahon tulee myös neuvoa toimijoita EHDS-asetuksen

täytäntöönpanoon- ja erityisesti potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuuteen liittyvissä asioissa.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Kela on toiminut terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä lain rajat ylittävästä terveydenhuollosta mukaisesti. Siksi on luontevaa, että se toimisi myös EHDS-asetuksen mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä.

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 kokemusta potilastietojärjestelmien testautuksesta ja arvioinnista sekä palveluntuottajille käyttöönoton tuen toteuttamisesta Kanta-palveluiden osalta. Siksi on tarkoituksenmukaista, että Kelan vastaa EHDS-asetuksessa tarkoitettujen digitaalisten testausympäristöjen arvioinnista.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

LPY kannattaa ammattilaisten käyttöliittymän lakkauttamista, koska Kelan rooliin ei sovi tuotteiden ja palvelujen valmistaminen kilpailluille markkinoille.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Omatietovaranto-palvelu voidaan lakkauttaa, koska ei ole tarkoituksenmukaista ylläpitää kahta samankaltaista järjestelmään. EHDS-asetuksen mukaisesti Suomen on kuitenkin oltava mukana kansallisen yhteyspisteen kautta MyHealth@EU infrastruktuurissa.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Palveluntuottajille tietojärjestelmiin edellytettävät muutokset aiheuttavat aina kustannuksia, usein huomattavia sellaisia. Siksi on välttämätöntä, että

potilas- ja asiakastietojärjestelmiin tehtävät muutokset toteutetaan suunnitelmallisesti ja toteuttamiselle asetetaan realistiset aikataulut. Palveluntuottajille on jätettävä riittävästi aikaa omiin järjestelmiinsä tarvittavien muutosten toteuttamiseen.

LPY pitää välttämättömänä, että myös yksityisille palveluntuottajille järjestetään riittävästi neuvontaa ja ohjausta EHDS-asetuksen soveltamisesta ja sen edellyttämien tietojärjestelmien käyttöönotosta.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Lääkäripalveluita tuottavien yritysten yhdistyksenä LPY on seurannut EHDS-asetuksen valmistelua ja viestinyt siitä jäsenyrityksille.

Partanen Ismo
Lääkäripalveluyritykset ry