

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

Kustannustehokkuus toteutuisi erityisesti silloin, kun Kanta-palvelut ovat yhteyspisteenä eurooppalaisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

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

Asiakastietolain ja EHDS:n terminologian yhtenäistäminen on kannatettavaa. Olisi hyvä täsmentää, tehdäänkö se jo tässä esityksessä vai myöhemmässä vaiheessa vielä tarkentaen. Erityisesti ”muut kuin prioriteettiluokiin kuuluvat potilastiedot” käsitettä tulisi esityksen sisällöstä vielä tarkentaa, koska juuri tämän tietoaineiston osalta oikeudet on tarkoitus määritellä. Lisäksi käsite henkilökohtainen terveystieto tulisi täsmentää, ettei väärinkäsityksenä sekoitu henkilön itse kirjaamaan terveystietoon.

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 kielto-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

EHDS nostaa esille kieltojen asettamisen potilasturvallisuusriskit. Olisi hyvä edelleen arvioida, voisiko kieltojen asettamisen toteuttaa suppeammin potilaan hoidon toteuttamisen varmistamiseksi. Erityisesti tulisi tarkastella tietojen hakua hätätilanteessa. Kieltomahdollisuuksien tulisi olla käytännön toteutuksen kannalta mahdollinen eli toteutettavissa jo olemassa olevaan potilastietojen rakenteeseen, jos muutoksia tehtäisiin.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

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

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

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

-

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

-

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

-

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

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

-

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Sivulla 114 sekä sivulla 163 76 § uudessa versiossa on ristiriitainen sisältö sanamuodoissa sen osalta, miten kysely- ja välityspalvelun avullta siirtäminen yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle toteutettaisiin. Pykäläteksti viittaa siihen, että asiakas tekisi siirron itse ("potilaan oikeus lähettää",) esittelytekstissä velvoitetaan palveluntarjoaja tekemään luovutus. Teknisen toteutuksen kannalta huomioitava, että jälkimmäiseen vaihtoehtoon Kanta-palveluissa on jo tietyt valmiudet, ensimmäiseen ei. Lisäksi ko .pykälän kohdalla tulisi arvioida, velvoitetaanko korvausalan vastaanottajat ottamaan Kanta-palvelut käyttöön tämän käyttötapauksen toteuttamiseksi. Jos velvoittavuutta ei ole, tulee paikallisesti toteutettavaksi edelleen vaihtoehtoinen tietojen luovutuksen toteutus.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Kokonaisuutena EHDS:n 5 artiklan mukainen luonnollisen henkilön oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa tulisi arvioida ja ohjeistaa tarkemmin. Esitysluonnoksessa painottuu, että tällaiset merkinnät tehdään hoitosuhteessa tiettyyn palveluntarjoajaan, jonka rekisterinpitöön tiedot siirtyvät. Yhtä lailla kuvataan ja rinnastetaan EHDS:ään aikaisempaa toteutusta Omatietovarannosta hyvinvointitietojen säilyttämisjärjestelmänä ja näitä tietoja pikemmin asiakkaan omina, kuin kenenkään palveluntarjoajan tietoina. Tätä eroa tulisi täsmentää rekisteröidyn oikeuksien ja rekisterinpitäjän velvollisuuksien selventämiseksi. Puhutaanko siis hyvinvointitiedosta edelleen vai potilastiedosta (rinnastaen ammattilaisen laatimiin merkintöihin). Erottelulla on myös hoidon toteutuksen ja jatkuvuuden kannalta merkitystä, jotta myös potilaalta hoidon yhteydessä saadut tiedot ovat ammattilaisen käytettävissä. Kerran syötettyjä tietoja ei saisi asiakas muuttaa, jos ne ovat olleet hoitopäätösten perusteena. Samoin asiakastietolain säilytysäädökset koskisivat ko. hoidon toteuttamisen ja järjestämisen osana ollutta tietoa.

On todennäköistä, että kansallisesta OmaKannan kautta toteutetun oikaisupyynnön lisäksi tarvitaan paikalliset ratkaisut saman prosessin käsittelyyn OmaKannan ulkopuolelta käynnistyvään asiointiin (esim asiakkaat, jotka eivät voi hyödyntää OmaKantaa) sekä ennen kaikkea hyvinvointialueen sisäisen käsittelyprosessin toteutukseen hallinnollisessa järjestelmässä (asianhallintajärjestelmä). Jos

kansallinen ratkaisu ei tue organisaatiokohtaista sisäistä käsittelyprosessia, tulee tästä paikallisesti pystytettynä kustannuksia. Lisäksi huomioitava, etteivät nämä asiakirjat ole asiakasasiakirjoja. Kanta-palveluiden käyttö muihin kuin asiakasasiakirjojen säilyttämiseen ja välittämiseen tulisi arvioida erikseen. Kyseessä olisi tiedonhallintalain sääntelyn noudattaminen suoraan.

Rekisterinpitäjällä on velvollisuus rekisteröidyn oikeuksien kokonaisvaltaiseen edistämiseen. Tulisikin puntaroida suhteessa tietosuoja-asetukseen, ettei rajoiteta rekisteröidyn oikeutta pyytää tietojen oikaisua vain tiettyyn tietojärjestelmään eli OmaKantaan asiakastietojen kohdalla.

Tässä kohdin on kokonaisuudessaan vaikea ottaa esitykseen kantaa, sillä siinä viitataan vielä laatimattomiin määrittelyihin, joiden sisällöstä olisi hyvä olla jo tietoinen. Esimerkiksi vaatimukset potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille määrittelevät paljolti paikallisen tekemisen vaatimuksia ja mahdollisuuksia.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Esitysluonnoksen pohjalta toteutettavat ohjelmistomuutokset, ohjeistukset ammattilaisille ja kansalaisille annetun aikataulun puitteissa tulevat vaatimaan organisaatioltamme lisäresursseja. Tulisi varmistaa, miltä osin tällaiset tehtävät on mahdollista toteuttaa keskitetysti, hyvinvointialueiden taloustilanne huomioiden.

Lintala Jonna
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue