

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

-

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

-

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

-

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

-

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Kannatan ehdotusta

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

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Kohta Tietojärjestelmien valvonta: "Jos tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai toteuttaa puutteellisesti käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset, eikä puutteita ole korjattu Valviran asettamassa määräajassa, virasto voi kieltää tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen käytön, kunnes puutteet on korjattu".

Kyseenalaistamme tämän vaatimuksen, sillä uuden tai korvaavan potilastietojärjestelmän käyttöönotto on pitkä projekti, jonka aikana vaatimuksia saatetaan toteuttaa vaiheittain ja näin ollen vaatimus on liian radikaali. Mielestämme kiello voisi koskea tiettyä järjestelmän osaa, mutta ei koko järjestelmää, sillä se aiheuttaisi toiminnalle liian suuret haasteet.

Kohta 3.2.2.: "Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla käytössä olevan lääkkeen ja lääkemääräyksen tunnistet", mutta kuitenkin "Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia". Mielestämme nämä kaksi vaatimusta ovat ristiriitaiset.

Kohta 5.2.3.: "Lisäksi luonnollisella henkilöllä on oikeus pyytää omakannan kautta asiakastietojensa oikaisua tietosuojasetuksen 16 artiklan mukaisesti." Miten ja mihin tämä oikaisupyyntö välitetään oikaistavaksi? Potilastietojärjestelmään?

Kohta 5.2.3.: "EHDS-asetuksen mukaan luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja kyseisten luonnollisten henkilöiden sähköiseen potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai kyseisiin palveluihin liittyvissä sovelluksissa." Tämä edellyttää kansallista linjausta siihen miten toisen valtion henkilötunnusten käsittely ratkaistaan potilastietojärjestelmissä.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Esko potilastietojärjestelmässä on tekninen näkökulma hyvin huomioitu (mm. FHIR-rajapinnat), muilta osin odotamme tarkempia vaatimuksia.

Harjapää Kaisa-Liisa
Esko Systems Oy