

Lausunto 14.5.2025

Asia: VN/22944/2024

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Näkeminen ja silmäterveys Näe ry kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

Näe ry ei kannata ehdotusta.

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

Näkeminen ja silmäterveys Näe ry katsoo, että asetuksen kannalta välttämättömät muutokset tulisi saada toteuttaa vain Kanta-palveluiden kautta. Pällekkäiset 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 prioriteettiluokiiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

Näe ry kannattaa 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 kielto-oikeutta.

Näe ry kannattaa sitä, että uudesta kielto-oikeudesta ei säädetä.

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Jokaisella ammattihenkilöllä tulee olla aina pääsy itse kirjaamiinsa tietoihin. Kiellon salliminen luonnolliselle henkilölle on vastoin periaatteita ja tavoitteita, joita varten Kanta-palvelut on tehty ja joita varten EHDS:ää valmistellaan.

EHDS-asetuksessa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea.

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

Esitetyillä viranomaisilla on vakiintuneet vastuut ja vankka kokemus sote-tiedonhallinnasta ja henkilötietojen käsittelystä. Siksi on perusteltua, että tulevat velvoitteet jaetaan kyseisille viranomaisille.

Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

-

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

Näe ry haluaa kiinnittää huomiota markkina- ja valvontaan oleellisesti liittyvän ohjauksen ja neuvonnan järjestämiseen. Jonkun viranomaistahon tulee myös neuvoa toimijoita EHDS-asetuksen III luvun täytäntöönpanoon- ja erityisesti potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuuteen liittyvissä asioissa.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

Kelassa on pitkä ja laaja kokemus kansallisena yhteyspisteenä toimimisesta ja sen toimintaan ollaan pääsääntöisesti tyytyväisiä.

Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

Kelalla on pitkä kokemus potilastietojärjestelmien testautuksesta, arvioinnista ja käyttöönoton tuesta.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Näe ry kannattaa ehdotusta.

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

Suomen tulee joka tapauksessa olla kansallisen yhteyspisteen kautta mukana MyHealth@EU infrastruktuurissa. Ei ole tarkoituksenmukaista ylläpitää kahta samankaltaista järjestelmää.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Yksityisten palveluntuottajien näkökulmasta EHDS:n tietojärjestelmiin liittyvät kustannusvaikutukset ovat keskeinen tekijä. On tärkeää, että potilas- ja asiakastietojärjestelmiin tehtävät muutokset ovat suunnitelmallisesti johdettu ja realistisesti aikataulutettu prosessi.

Palveluntuottajille on lisäksi varatta riittävästi aikaa (vähintään yksi vuosi) tarvittavien muutosten toteuttamiseen.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Näkeminen ja silmäterveys Näe ry seuraa jatkuvasti EHDS:n valmistelua sekä kotimaassa että EU-toimialajärjestön kautta. Valmistelun etenemisestä viestimme jäsenistölle säännöllisesti.

Tast Panu

Näkeminen ja silmäterveys Näe ry