Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

EHDS-asetusehdotus

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Asiantuntijakuuleminen 20.2.2024, U 61/2022 vp
Lakimies Arttu Malava, Valvira

Potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset

- EHDS:n potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset ja harmonisaation taso määrittävät käytännössä:
  - millä tavalla Suomessa tai ulkomailla valmistettu potilaskertomusjärjestelmä voitaisiin tuoda markkinoille?
  - mitä kansallisia lisävaatimuksia järjestelmille ja niiden käyttöönotolle palvelutoiminnassa on asetettavissa?
  - miten järjestelmiä ja niiden vaatimuksia on mahdollista valvoa?
- Valvira kannattaa STM:n perustelumuistiosta ilmenevää minimiharmonisaation kaltaista sääntelymallia, jossa unionin tasolla potilaskertomusjärjestelmille asetettaisiin vain kaksi välttämätöntä vaatimusta
- Samalla erittäin tärkeää säilyttää mahdollisuus säätää kansallisesti nykytilan tavoin järjestelmien lisävaatimuksista, jotka turvaavat palveluiden lainmukaista järjestämistä ja toteuttamista, tietoturvaa ja –suojaa sekä potilasturvallisuutta
- Potilaskertomustenjärjestelmien tietoturvallisuuden itsearviointi ei katsota riittäväksi

Valvira

Potilaskertomusjärjestelmien valvonta

- Valviran tietojärjestelmien rekisteröinti- ja valvontatehtävät tulisi jatkossa säilyttää nykyisessä laajuudessa
  - Mahdollisuus pitää rekisteriä olennaiset vaatimukset täyttävistä ja palvelutoiminnassa sallituista potilastietojärjestelmistä
  - Säädettävä riittävät keinot ja toimivalta eurooppalaisten järjestelmien valvontaan
- Avoimia kysymyksiä:
  - Kuinka toisessa jäsenmaassa markkinoille tuodut potilaskertomusjärjestelmät jatkossa rekisteröitäisiin?
  - Markkinavalvontaviranomaisen tehtävät ja suhde muihin asetuksessa säädettyihin viranomaistehtäviin?
  - Valvontaviranomaisen toimivalta, tiedonsaantioikeus, valvontakeinot ja yhteistyö toisten jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa erityisesti tilanteissa, jossa järjestelmä on käytössä useassa maassa?

Valvira