

15.5.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu.fi**ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin
VN/22944/2024**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkäripalveluyritykset ry:n lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja eräiden tuotteiden markkinavonnasta annettua lakia.

Komissio antoi 3.5.2022 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS). Euroopan parlamentti hyväksyi asetuksen 19.12.2024 ja neuvosto 21.1.2025. Asetus astui voimaan 26.3.2025 ja sitä sovelletaan 26.3.2027 alkaen. Asetus sisältää kuitenkin keskeisten sisältöjen osalta neljän, kuuden ja kymmenen vuoden pituisia siirtymäsäännöksiä.

Asetuksen tavoitteena on parantaa yksilöiden mahdollisuuksia saada ja valvoa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan (tietojen ensisijainen käyttö) sekä kansallisella että EU:n tasolla ja helpottaa tietojen uudelleenkäyttöä (tietojen toissijainen käyttö) tutkimus-, innovaatio-, sääntely- ja yhteiskuntapolitiittisiin tarkoituksiin kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös parantaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveystietopalveluiden ja -tuotteiden (esimerkiksi sähköiset potilaskertomusjärjestelmät) kehittämisessä, markkinoinnissa ja käytössä. Tätä varten ehdotuksessa säädetään eurooppalaisesta terveystietoalueesta, johon kuuluvat yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallintokehys.

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna ja täydentää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus, sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön osalta.

Asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodosta itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa.

EHDS-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät muutokset esitetään tehtäväksi kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta ja perustuen mahdollisimman paljon nykyisiin toimintamalleihin.

15.5.2025

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää lausuntopyynnöstä. Alla on vastauksemme Lausuntopalvelussa.

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.

Kannatamme ehdotusta

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

Kyseinen asetus on suoraan sovellettavaa Euroopan unionin lainsäädäntöä, jonka osalta kansallinen liikkumavara on 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 (esimerkiksi Kanta-palveluiden) avulla.

LPY kannattaa esitystä, koska on tarkoituksenmukaista hyödyntää jo käytössä olevia Kanta-palveluita asetuksen toimeenpanossa.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokkiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

Kannatamme ehdotusta

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

Suomessa sosiaalipalvelut sisällytetään tulevaisuudessa osaksi Kanta-palveluiden kokonaisuutta. Siksi LPY pitää tarkoituksenmukaisena, että myös sosiaalipalvelut otetaan huomioon osana eurooppalaista valmistelua.

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

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.

Kannatamme, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

LPY:n mielestä ei ole tarkoituksenmukaista säätää uudesta kielto-oikeudesta. Esimerkiksi jokaisella sote-alojen ammattihenkilöllä on oltava pääsy kirjaamiinsa asiakas-/potilastietoihin.

15.5.2025

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.

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

Kannatamme ehdotusta

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

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

Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena.

Kannatamme 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 markkinavalvontaviranomaisena

Kannatamme ehdotusta

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

–

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatamme ehdotusta

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

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

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

Kannatamme ehdotusta

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

15.5.2025

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

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatamme ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sel- laista esität

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

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatamme ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sel- laista esität

Omatietovaranto-palvelu voidaan lakkauttaa, koska ei ole tarkoituksenmukaista ylläpitää kahta samankaltaista järjestelmää. 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 jäätävä riittävästi aikaa omiin järjestelmiinsä tarvittavien muutosten toteuttamiseen.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

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

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja