

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin – dl 15.5.2025

<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/DownloadProposalAttachment?proposalId=4a452178-43b5-4d4f-978c-3d1fa18bbe8d&attachmentId=24475>

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja 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 markkinavalvonnasta annettua lakia.

Tausta

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. Asetusta sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027. 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 yhteiskuntapoliittisiin tarkoituksiin kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös parantaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveyspalvelujen ja -tuotteiden (esimerkiksi sähköiset potilaskertomusjärjestelmät) kehittämisessä, markkinoinnissa ja käytössä. Tätä varten ehdotuksessa säädetään eurooppalaisesta terveystietoalueesta, johon kuuluvat yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallintokehys.

Tavoitteet

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna ja täydentää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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 muodostaisi 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.

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

Kannatamme terminologian yhtenäisyyttä. Esityksen perusteluissa tulisi selventää, miltä osin EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskevat sosiaalihuollon asiakastietoja, kun asetusta ei sovelleta näihin tietoihin.

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.

Kannatan, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Potilaiden kielto-oikeus ja pääsyn rajoittamisoikeus on jo nyt vahva, jopa siinä määrin, että se voi vaarantaa potilasturvallisuuden. Emme kannata uusia kielto-oikeuksia.

Asiakastietolain 58 §:ään liittyen toteamme, että erityisen ongelmallista potilasturvallisuuden näkökulmasta on, että hoitoa antavalla lääkärillä tai muulla terveydenhuollon ammattihenkilöllä ei ole oikeutta nähdä, onko potilas rajoittanut

tietojensa näkymistä. Vaikka potilasta on velvollisuus informoida siitä, että pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottaviin palveluihin, esityksestä ei käy ilmi, mitä tämä käytännössä voi tarkoittaa hoidon antamisen suhteen ja miten tämä vaikuttaa hoidon vastuukysymyksiin. Pykälän perustelujen mukaan palvelunantajan on tallennettava luovutusluvut tai pääsyn rajoittaminen tahdonilmaisupalveluun, mutta palvelunantajalle ei kuitenkaan saa näkyä potilaan tekemät rajoitukset. Ottaen huomioon, että palvelunantaja voi olla myös itsenäinen ammatinharjoittaja, tässä on jonkinasteista ristiriitaa, mikä olisi hyvä avata tarkemmin perusteluissa.

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

Lain 65 §:n 1 momentin 3 ja 5 kohdissa on mainittu ammattilaisen käyttöliittymä ja omatietovaranto, joita ei luonnoksessa ole ehdotettu poistettaviksi. Mikäli nämä palvelut lakkautetaan, pitäisi ko. pykälä muuttua vastaavasti.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Asiakastietolain 76 §:ään ehdotetaan lisäystä, jonka mukaan "Kysely- ja välityspalvelun avulla toteutetaan EHDS-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan edellyttämä potilaan oikeus lähettää heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajalle." Perusteluissa tulisi avata tarkemmin, mitä tarkoitetaan sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajilla. Käytännössä eri tahot (mm. vakuutusyhtiöt) ovat tehneet hyvin laajoja tietopyyntöjä potilaiden tiedoista, ja lääkärit ovat tietosuojalainsäädäntö huomioon ottaen joutuneet rajaamaan huomattavasti toimitettavia tietoja. Potilailla ei välttämättä ole edellytyksiä arvioida sitä, mitä kaikkea tietoa vastaanottaja tarvitsee omaa päätöksentekoaan varten, miten tietojen välittäminen voi vaikuttaa heidän etuihinsa ja miten tietosuojavaatimukset (mm. käyttötarkoitussidonnaisuus) toteutuvat.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinavalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

-

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Lääkäriliitto informoi jäseniään EHDS:n täytäntöönpanosta.

Kattelus Mervi

Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund