

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

EHDS-asetuksen mukaiset velvoitteet on kustannustehokasta ja tarkoituksenmukaista toteuttaa jo olemassa olevien ratkaisujen avulla mahdollistaen samalla alueelliset ja paikalliset ratkaisut. Välttämättömiä muutoksia voi kuitenkin olla tarpeen tehdä myös alueellisiin ja paikallisiin järjestelmiin.

Jos mahdollista, esityksessä tulisi tarkemmin eritellä, mitkä muutoksista ovat ainoastaan Kanta-palvelujen kautta toteuttavia ja mitkä sellaisia, jotka väistämättä aiheuttavat alueellisia ja paikallisia muutoksia tai toteutuksia.

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

EHDS-asetuksen koskiessa ensisijaisesti sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkia, tulisi esityksessä täsmentää, miltä osin EHDS-asetusta on tarkoitus soveltaa sosiaalihuollon

asiakastietoihin. Vaikuttaa siltä, että asiakastietolakia ehdotetaan muutettavaksi sosiaalihuollon asiakkaiden osalta ainoastaan siten, että OmaKannassa olisi mahdollisuus pyytää tietojen oikaisua. Esitysluonnos ei sisällä sääntelyä esimerkiksi oikeudesta automaattisiin ilmoituksiin. Lisäksi asiakkaan oikeutta nähdä käyttö- ja luovutuslokitiedot ei säädetä velvoittavaan muotoon, vaan pykälä on edelleen muotoiltu mahdollistavaksi.

Esityksen tavoitteena on yhtenäistää asiakastietolain terminologiaa EHDS-asetuksen kanssa. THL ehdottaa, että esitystä täsmennettäisiin seuraavien termien osalta:

Asiakastietolaissa (3 § 9 kohta) määritellään hyvinvointitieto henkilön itsensä tuottamana ja hallinnoimana ja hänen terveyttään ja hyvinvointiaan koskevana tietona, jonka henkilö on tallentanut 17 kohdassa tarkoitettuun Omatietovarantoon. Asiakastietolain mukaiselle hyvinvointitiedon määritelmälle on tarvetta vain siihen asti kuin Omatietovaranto hyvinvointitietojen tallentamispaikkana on toiminnassa.

Asiakastietolaissa käytetään termiä palvelunantaja (3 § 11 kohta). Hallituksen esitysluonnokseen on sisällytetty EHDS-asetuksesta termi terveydenhuollon tarjoaja, jota käytetään esityksessä terveydenhuollon palvelunantajan rinnalla (58 §). Epäselväksi jää, tarkoitetaanko 58 §:ssä terveydenhuollon palvelunantajalla ja terveydenhuollon tarjoajalla samaa asiaa (ts. viittaavatko molemmat samoihin terveydenhuollon toimijoihin) ja tarkoittaako terveydenhuollon tarjoaja samaa kuin 3 §:n 11 kohdassa määritelty palvelunantaja (ts. kattaako terveydenhuollon tarjoaja julkiset ja yksityiset toimijat, sekä organisaatiot että yksityiset elinkeinonharjoittajat). Esityksessä tulisi täsmentää miten terveydenhuollon tarjoajan määritelmä suhteutuu asiakastietolain mukaiseen palvelunantajan määritelmään. Tämä uusi termi lisää sääntelyn monimutkaisuutta. Lisäksi sääntelyyn olisi tarpeen tarkentaa, että myös apteekit kuuluvat terveydenhuollon tarjoaja -termin piiriin.

Hyvinvointisovelluksen määritelmä asiakastietolaissa (3 § 18 kohta) sisältää jatkossa myös EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan ab alakohdan mukaiset hyvinvointisovellukset. EHDS-asetuksen hyvinvointisovelluksen määritelmän kohta ”hoidon toteuttamiseksi muita tarkoituksia kuin terveydenhuollon tarjoamista varten” jättää epäselväksi sen, miten ja millaisissa palveluissa hyvinvointisovelluksia voidaan jatkossa hyödyntää. Tämä on omiaan aiheuttamaan runsaasti tulkintaeroja soveltamisessa. Lain perusteluissa, jos mahdollista, tulisi viitata tarkempiin EU-tasoihin tai kansallisiin määritelmiin sen suhteen, mitä tarkoitetaan hoidon toteuttamisella muita tarkoituksia kuin terveydenhuollon tarjoamista varten.

Termi ”kielto” ehdotetaan muutettavan EHDS-asetuksen perusteella ”pääsyn rajoittamiseksi” kahdessa keskeisessä luovuttamista ja kieltoa koskevassa pykälässä (58 ja 59 §). Esityksen jatkovalmistelussa tulisi kiinnittää huomiota asiakastietolain 3 §:ään sekä 54-56 §:iin, joissa edelleen käytetään termejä ”kielto”, ”kieltoasiakirja” ja ”kielto-oikeus” ja tarvittaessa korjata edellä todetut pykälät ehdotettavan uuden terminologian eli ”pääsyn rajoittamisen” kanssa yhdenmukaisiksi.

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

Uudesta kiello-oikeudesta säätäminen monimutkaistaisi sääntelyä ja heikentäisi kiellojen kokonaisuuden ymmärrettävyyttä kansalaisille ja ammattilaiselle ottaen erityisesti huomioon perustuslakivaliokunnan lausumat sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojaja- ja tiedonhallintalainsäädännön vaikeaselkoisuudesta. Voimassa oleva sääntely luovutusluvasta ja kiello-oikeudesta, jatkossa rajoitusoikeudesta, sekä muut säädetyt suojatoimet turvaavat asiakkaiden itsemääräämisoikeutta riittävällä tavalla.

Tällä hetkellä potilaan on mahdollista rajata kielloin luovutuslupaa, mutta kuitenkin erikseen sallia tietojensa luovuttaminen hätätilanteessa asettamistaan kielloista huolimatta (ns. hätähaku). THL pitää tärkeänä, että tietojen luovuttaminen hätätilanteessa on jatkossakin mahdollista, ja jos tämä edellyttää kansallista säätämistä uudesta kiello-oikeudesta, tulisi tällainen sääntely antaa tämän esityksen yhteydessä. Esityksen perusteluihin tulisi myös tarvittaessa täsmentää, mikä on nykyisen hätähaun suhde EHDS-asetuksen 10 artiklaan ja sen mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Lain perusteluihin tulisi kirjata eri toimijoiden EHDS-asetuksen mukaiset tehtävät ja vastuut, jotta toimijoiden tehtävät ja toimivallat olisivat mahdollisimman yksiselitteiset. Lisäksi esityksen perusteluissa tulisi ottaa huomioon, että markkinavalvontaviranomaisen ollessa sama taho kuin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, tulisi varmistua, ettei toimintaa haittaa eturistiriidat.

EHDS-asetuksen 19 artiklan mukaan jokaisella digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalla viranomaisella tulee olla 19 artiklan 2 kohdan mukaiset tehtävät ja valtuudet, jolloin niihin tulisi viitata ”viranomaisena”. Kaikki esityksessä mainitut viranomaiset muodostavat siten yhdessä yhden tai muutaman digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, jonka eri tehtäviä on jaettu eri tahojen välille eikä niistä siten tulisi säätää ”viranomaisina”.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

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

Ehdotettu tehtävä sopii Valviran nykyisiin tehtäviin ja rooliin.

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

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

Ehdotettu tehtävä sopii Valviran nykyisiin tehtäviin ja rooliin.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

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

Ehdotus on kannatettava, koska Kela tälläkin hetkellä toimii sähköisenä terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä ja Kelalla on siten valmis tietoturvallinen infrastruktuuri, joka laajentuisi esityksen myötä EHDS-asetuksen edellyttämällä tavalla.

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

Keskeinen ero EHDS-asetuksen mukaisen testauksen ja nykyisen Kanta-palvelujen yhteistestauksen välillä on siinä, että EHDS-asetuksessa kyse on omaehtoisesta testauksesta. EHDS-asetuksen mukainen järjestelmien testaus ei ole riippuvainen Kanta-palveluiden asiakkuuksista eikä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, ja sen lähtökohdat ja käytännöt poikkeavat voimassa olevan lain 86 §:n mukaisista käytännöistä. Nämä eroavaisuudet tulisi ottaa huomioon, kun digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten tulee Kelan vastattavaksi. Edellä sanottu edellyttää nykyisten yhteistestauskäytäntöjen yhteensovittamista EHDS-asetuksen mukaisiin käytäntöihin. Lain 86 §:n osalta tulisi huomioida a) se, että EHDS-asetuksen testausympäristön perusteet poikkeavat voimassa olevan asiakastietolain 86 §:n mukaisista lähtökohdista; b) se, että EHDS-asetuksen mukainen testaus on omaehtoista eikä välttämättä edellytä Kelalle annettavaa selvitystä tai ajankohdasta sopimista; c) omaehtoiseen testaukseen ei edellytetä muita tuotantokäyttöön jo otettuja järjestelmiä; d) EHDS-asetuksen mukaiseen testaukseen sisältyvät vain yhteentoimivuuskomponentin ja lokikomponentin mukaiset testaukset, joka poikkeaa kansallisista yhteentoimivuuden vaatimuksista.

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Asiakastietolain mukainen ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn ehdotetaan lakkautettavaksi, koska markkinoille on esitysluonnoksen mukaan muodostunut vastaavanlainen palvelu.

THL kannattaa ehdotusta, tarvittaessa siirtymäajalla, huomioiden kuitenkin sen, että nykyinen Kelain-palvelu on ollut käyttäjilleen maksuton ja lakisääteisesti tarjottu. Kaikille lääkkeenmääräjille tulisi jatkossakin olla saatavilla vastaava palvelu lääkemääräysten laatimiseen.

Kelain-palvelun lakkauttamisen osalta olisi myös arvioitava tulisiko asiakastietolaista samalla kumota sääntelyä (esimerkiksi 65 §:n 1 momentin 3 kohta ja 70 §:n 2 ja 4 momentti) siltä osin kuin niissä edelleen säädettäisiin ko. palvelusta.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

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

Esitysluonnoksessa ehdotetaan Omatietovaranto lakkautettavaksi. Esityksen mukaan asiakastietolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siirtymäkauden jälkeen luovutaan omatietovarannosta ja mahdollisuudesta tallentaa sinne hyvinvointitietoja. Esitys kuitenkin jättää epäselväksi sen, koska Omatietovaranto lakkautetaan ja mitä oikeusvaikutuksia lakkauttamisella on. Esitys ei vaikuta sisältävän siirtymäaikaa lakkauttamisen osalta eikä Omatietovarantoa koskevaa säännöstä (73 §) mainita esitykseen sisältyvässä voimaantuloa koskevassa kappaleessa. Lain soveltamisalaa koskevassa pykälässä (2 §) kuitenkin edelleen säädettäisiin hyvinvointitietojen käsittelystä ja lain määritelmiin (3 §) jäisi hyvinvointitietojen ja Omatietovarannon käsite. Myös 65 §:n 1 momentin 5 kohdassa edelleen säädettäisiin Omatietovarannosta, samoin 78 §:ssä säädetään mm. Omatietovarannon lokitiedoista.

Esitykseen tulisi lisäksi tarkentaa mitä Omatietovarantoon jo tallennetuille ja tallennettaville hyvinvointitiedoille tapahtuu, ja kuinka pitkään tietojen tallentamista voidaan jatkaa. THL ehdottaa, että jos Omatietovaranto lakkautetaan, Omatietovarantoon tietojen tallentaneille annettaisiin mahdollisuus esimerkiksi tallentaa osaksi potilaskertomusta tai ladata itselleen tietonsa tietyssä ajassa.

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman mukaan digitaalisten palveluiden kehittämisen yhtenä tavoitteena on vahvistaa ihmisten oikeutta ja mahdollisuuksia omien tietojensa hallintaan ja hyödyntämiseen sekä omahoidon edellytyksiä. Esityksen jatkovalmistelussa tulisikin täsmentää, onko kansallisella infrastruktuurilla tarkoitus jatkossa tukea asiakkaiden omaehtoisesti tuottamien tietojen ylläpitoa ja itsehoitoa, vai jääkö sanottu täysin sääntelyn ulkopuolelle.

Toisin kuin esityksessä todetaan, nykyisen sääntelyn mahdollistama, omaehtoisesti tuotettujen itsehoitoon liittyvien tietojen lisääminen Omatietovarantoon ei ole täysin päällekkäistä EHDS-asetuksessa säädettävän omien tietojen lisäämisen potilaskertomukseen kanssa. Esimerkiksi asiakastietoja, mukaan lukien potilaskertomustiedot, koskevat palvelunantajan rekisterinpitäjänä kohdistuvat vastuut ja velvoitteet, eivät ole vastaavanlaisia hyvinvointitiedoissa.

THL on jo aiemmin ehdottanut potilaskertomukseen tietojen lisäämisen mahdollistamista asiakastietolaissa. Tämä edellyttää kuitenkin myös täsmennystä siihen, mitä oikeuksia ja vastuita asiakkailla ja rekisterinpitäjillä näin käsiteltävien tietojen suhteen on, koska potilaskertomuksen käytännöt, säädökset ja tekniset ratkaisut on kehitetty nimenomaisesti palvelunantajan ja ammattihenkilöiden tuottamien tietojen käsittelyä varten. THL myös toteaa, että epäselvyyksiä EHDS-sääntelyssä on aiheuttanut se, mitä tietoja potilaan on oikeus lisätä potilaskertomukseensa ja onko potilaan mahdollista hallinnoida itse lisäämiään tietoja (esim. korjaaminen, poistaminen). Perusteluissa tulisi selvittää, missä nämä seikat tarkennetaan, jos kansallista liikkumavaraa ei ole.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

THL on jo aiemmin lausunut (THL/471/4.00.00/2022) ja STM tunnistanut kehittämiskohteeksi sen, että sääntelyn kehittämistä on ohjannut liiaksi asiakirjapohjaiseen tiedonkäsittelyyn nojautuva malli. EU-tasaisen sääntelyn lähtökohtana on terveysdata, joka voi esiintyä eri muodoissa elinkaarensa aikana. Kokonaisuudistuksen seuraavissa vaiheissa tulisi käyttää tätä samaa lähtökohtaa tiedonhallinnan, tietoturvallisuusratkaisujen ja tiedon nykyistä tehokkaamman hyötykäytön mahdollistavassa sääntelyssä. Myös EHDS-asetuksessa korostetaan tieto- ja datapohjaista ajattelua. Käytännössä asiakirjapohjaisuutta on yleensä tulkittu suppeasti siten, että asiakirja siirto- ja säilytysmuotona on tiettyyn ajanhetkeen sidottu kokonaisuutena käsiteltävä tai vahvistettava dokumentti, joka voi sisältää rakenteisia ja vapaamuotoisia tietoja ja joka on selväkielisenä luettavissa. Julkisuuslain mukaiseen asiakirjojen käsittelyyn nojautuva malli voi edelleen aiheuttaa myös haasteita soveltamisessa yksityisiin sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajiin.

Muutosehdotus koskien asiakastietolain 66.5 § on kannatettava, mutta tietyin varauksin ja selvennystarpein. Muutos antaa Kelalle kyvyn luovuttaa palvelunantajalle niin sanottua rivitason asiakastietoa. Tämä korjaisi nykytilan kerrannaisvaikutuksen, jossa hyvinvointialueet ovat rekisteröineet yksityisiä palveluntuottajia osaksi omaa organisaatiohierarkiaansa sote-organisaatiorekisteriin Kelalta ostopalveluvaltuutusten kautta saatujen tietojen riittämättömyyden vuoksi. Tältä osin ehdotus on erityisen kannatettava. Voisi kuitenkin olla tarpeellista muokata ehdotuksen mahdollistava sanamuoto velvoittavaksi siten, että KELA olisi velvollinen luovuttamaan mainitut tiedot.

Esityksen perusteella on epäselvää, mikä tulisi olemaan KELA:n ja THL:n välinen suhde, jos molemmat tuottavat tilasto- ja rekisteritietoa hyvinvointialueille. Tämä saattaa johtaa siihen, että KELA ja THL harjoittavat päällekkäistä toimintaa, mikä ei resurssien käytön kannalta ole kannattavaa. Erityisesti tulisi huomioida, että THL tilastoviranomaisena tuottaa ja julkaisee tällä hetkellä aggregoitua tilastotietoa valtakunnallisesti ja hyvinvointialueiden tasolla. Esitetty muutos mahdollistaisi saman toiminnan KELA:n toimesta, mikä johtaisi päällekkäiseen toimintaan THL:n kanssa. THL:n kyky rikastaa tietoa ja käsitellä tiedon laatua laajemman perustehtävänsä kautta tulisi ottaa huomioon.

Esityksen perusteella on myös epäselvää vastaisiko KELA itse laatutyöstä, joka liittyy ehdotettuun KELA:n oikeuksien laajentamiseen vai jääkö laatutyön suorittaminen THL:n tehtäväksi. Laatutyön

jäädessä edelleen THL:n tehtäväksi olisi muutos vain näennäinen. Päällekkäistä jalostustyötä tulee välttää ja tehdä työ siinä vaiheessa, jossa se hoituu helpoimmin. Tulisi siis varmistaa, että käytännön tasolla ei luoda turhaa päällekkäisyyttä vaan parannetaan tiedon laatua ja sen liikkumista. Tähän sisältyy esimerkiksi THL:n mahdollisuus saada dataa Kannasta muodossa, josta se on helpointa ja kustannustehokkainta jalostaa.

Yksi rajausvaihtoehto on, että Kanta-palvelujen valtakunnallisen asiakastietovarannon osalta tilastotyyppisten aggregoitujen tietojen julkaisemisessa sekä luovuttamisessa THL olisi ensisijainen toimija, mutta KELA voisi julkaista ja luovuttaa erityisesti Kanta-palveluiden käyttöön liittyviä aggregoituja tietoja myös itse, kun THL:llä ei kyseisellä hetkellä ole kykyä ottaa tilastointivastuuta kokonaisuudessaan. Toinen vaihtoehto on rajata toisiolain 41 §:n 2 momentin tapauksissa tuotettava tarvittava vertailuaineisto ja yhteenvetotiedot aggregoituna tilastotietona THL:lle, joka ottaa paremmin huomioon THL:n tehtävän.

Esityksestä ja lakitekstistä ei ilmene, tarkoitetaanko 66.5 §:n yhteenvedolla pelkästään asiakkaan tietojen yhteenvetoa vai mahdollisesti aggregoitua tilastotietoa, minkä vuoksi sitä tulisi tarkentaa ja lisätä se asiakastietolain 3 §:n määritelmiin tai vaihtoehtoisesti korvata se asiakastietojen yhteenvedolla riippuen siitä, mikä on oikea tahtotila asiassa.

Lisäksi esityksessä tulisi ottaa huomioon, että rekisterinpito poikkeaa lokitietojen osalta asiakastietojen osalta rekisterinpidosta. Lokitietojen erilainen rekisterinpitomalli tulisi huomioida asiakastietolain 66.5 §:ssä ja esityksen muissa kohdissa, joissa säädetään samassa yhteydessä sekä asiakastiedoista että lokitiedoista.

Esityksen 76 §:n perusteluissa todetaan, että Kysely- ja välityspalvelulla voitaisiin toteuttaa potilaan oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturvan tai korvausalan vastaanottajille. Kyseinen pykälä (76 §) on kuitenkin muotoiltu siten, että Kysely- ja välityspalvelun avulla toteutetaan potilaan oikeus lähettää terveystietojensa osia. Sääntelystä tulisi käydä selkeästi ilmi, onko kyse pyynnöstä terveydenhuollon tarjoajalle lähettää tietoja vai potilaan oikeudesta lähettää tietoja Kysely- ja välityspalvelulla. Jos kyse olisi jälkimmäisestä, tulisi esimerkiksi perusteluihin täsmentää, että oikeutta voi käyttää ainoastaan, jos vastaanottaja käyttää samaa palvelua. Lisäksi tulisi tarkentaa, että kyse on selkeästi yksilöidystä sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajasta nimenomaan Suomessa. Esityksessä tulisi myös tarvittaessa ottaa kantaa velvollisuuteen liittyä Kysely- ja välityspalveluun.

Esityksessä tulisi huomioida, että EHDS-asetuksen nojalla asettavat olennaiset vaatimukset muodostavat eheän kokonaisuuden kansallisesti asettavien olennaisesti vaatimusten kanssa. Tämä tulisi erityisesti huomioida 3 § kohdassa 19 (tietojärjestelmän määritelmä, joka EHDS-asetuksessa ei vastaa asiakastietolain määritelmää), 80 §:ssä (tietojärjestelmien rekisteröinti), 84 §:ssä (olennaiset vaatimukset ja niiden suhde EHDS harmonisoituihin ohjelmistokomponentteihin) ja 85 §:ssä (vaatimustenmukaisuuden osoittaminen). Esityksessä tulisi selkeyttää, missä määrin EHDS-asetuksen

tarkoittamat potilaskertomusjärjestelmät vastaavat voimassa olevan asiakastietolain tietojärjestelmän määritelmää, esimerkiksi kuuluvatko kaikki EHDS-asetuksen määritelmän mukaiset tietojärjestelmät myös asiakastietolain tietojärjestelmän määritelmän piiriin.

Esityksen 84 §:n 3 momenttiin tulisi lisätä ”sekä sitä toimeenpanevien säädösten” seuraavasti: ”Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset, jos se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen ja EHDS-asetuksen sekä sitä toimeenpanevien säädösten mukaisesti”.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

Esitysluonnoksessa esitettyjen EHDS-asetuksen myötä tulevien muutosten osalta Suomessa on jo toiminnallisuudet pääosin olemassa. Esitysluonnoksessa ehdotetaan tarkennuksia, mutta ei suurempia muutoksia nykyisiin toimintamalleihin.

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Ei kommentoitavaa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Esityksen perustelumuistiossa kuvataan kohdassa 5.5.2 Taloudelliset vaikutukset asetuksen toimeenpanosta aiheutuvia kustannuksia. THL:n osalta perustelumuistion arvio lisärahoitustarpeesta vuosille 2026–2029 on 6,4 milj. euroa.

THL toteaa, että esitys lisärahoitustarpeesta on riittämätön. THL on esittänyt EHDS-ensiökäytön toimeenpanoon yhteensä 16,494 milj. euroa kehyskaudelle 2026–2029 ja EHDS-toisiökäytön toimeenpanoon yhteensä 7,71 milj. euroa kehyskaudelle 2026–2029.

Huomioiden kehysriihen 23.4.2025 linjaukset valtiontalouden menokehyksistä ja valtionhallinnon 130 miljoonan euron vuosittaisista lisäsäästöistä THL esittää, että eduskunnan on huomioitava merkittävästä uudesta tehtävästä aiheutuvat rahoitustarpeet osana budjettivalmistelua. Hallituksen esityksessä kuvattuja lisääntyviä tehtäviä ja vastuuta ei voida toteuttaa ilman lisärahoitusta.

Lisäksi THL ehdottaa, että lakiehdotuksessa säädettäisiin oikaisuvaatimusten hallinnollisesta rekisteristä. Oikaisupyynnöt ovat hallinnollisia asiakirjoja, joten niitä ei voida tallentaa potilasrekisteriin. Mikäli oikaisupyyntö lähetetään Omakannasta, pitää pyynnöt tallentaa (ainakin väliaikaisesti) Kantaan, jolloin tarvittaneen sääntelyä Kanta-palvelujen hallinnollisesta rekisteristä. Samalla tulisi ottaa kanta myös oikaisupyyntöjen säilytysaikaan.

Asiakastietolain toimeenpanon yhteydessä on todettu, että asiakastietolaki ei tunnista alaikäisen henkilön asemaa eikä lainsäädännössä ole säädetty esimerkiksi lapsen oikeudesta päättää omien

asiakastietojensa käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Myös esitysluonnoksessa todetaan alaikäisten osalta, että EHDS-asetuksessa ei ole selkeyttävää sääntelyä alaikäisten osalta, mutta se kuitenkin soveltuu myös alaikäisiin. Lisäksi esityksessä tunnustetaan, että alaikäisiä koskeva kokonaisuus pitäisi ensin ratkoa kansallisesti, jotta pystytään arvioimaan alaikäisten asemaa EHDS-asetuksen näkökulmasta. THL ehdottaakin, että alaikäisten tiedonhallintaan liittyvää sääntelyä tarkasteltaisiin ministeriöjohtoisesti arvioiden samalla sääntelyn mahdollisia tarkentamistarpeita.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

THL on jo pitkään osallistunut eurooppalaisen infrastruktuurin kehittämiseen sekä ensisijaisten että toissijaisten terveystietojen saatavuutta varten, ja esimerkiksi sähköisten reseptitietojen vaihto Suomen ja Viron välillä on yksi käytetyimmistä Minun terveyteni @ EU-palveluista. Nykyisiin rajat ylittäviin palveluihin tulee kuitenkin asetuksen täytäntöönpanon myötä muutoksia.

THL osallistuu meneillään olevaan Xt-EHR-hankkeeseen, jonka useissa eri osaprojekteissa valmistellaan tietojen ensisijaista käyttöä koskevia täytäntöönpanoasetuksia ja teknisiä eritelmiä. THL osallistuu myös TEHDAS 2:seen, jossa myös valmistellaan EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa ja siihen liittyvien säädösten sisältö sekä tekniset eritelvät toisiokäytön näkökulmasta. THL osallistuu lisäksi yksittäisten asiantuntijoiden työpanoksella myös esimerkiksi kansainvälisiin QUANTUM-, VALO-, SHAIPEd-hankkeisiin. THL osallistui HealthData@EU Pilot -projektiin. Lisäksi kansalliseen toimeenpanoon liittyen käynnissä on MaCoDeExSe-hanke osaprojekteineen ja syksyllä -26 käynnistyy FLARes-hanke.

STM on antanut THL:lle toimeksiannon koordinoida asetuksen toimeenpanon valmistelua kansallisesti. Toimeenpanolle on luotu alustava rakenne, joka tulee muotoutumaan lopullisten toimeenpanosäädösten sekä kansallisen lainsäädännön (mm. asiakastietolaki ja toisiolaki) muutosten myötä. Asetuksen kansalliselle toimeenpanolle ei ole allokoitu erillistä rahoitusta, vaikka toimeenpanon valmistelu (mm. muutosvaikutusten arviointi, uusiin toiminnallisuuksiin liittyvä kartoitus- ja sidosryhmäyhteistyö, arkkitehtuuri-, suunnittelu- ja priorisointityö, nykyisten toiminnallisuuksien muutokset ja uusien toiminnallisuuksien rakentaminen, kokonaisuuden sovittaminen aiemmin suunnitellun lisäksi tai tilalle eri tiekartoille, EU-projektien tuotosten ja muiden muutosten koordinointi ja aikatauluttaminen yhteen sekä viestintä), on työtä kaiken muun perustyön päälle. Ennakoimme lisäksi lähes kaiken ohjaus- ja määräysmateriaalin päivittämistä, koska EHDS-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön aiheuttamien muutosten myötä myös tietyt nykyisin käytössä olevat peruskäsitteet tulevat muuttumaan.

THL tulee myös toimimaan yhtenä kansallisista EHDS-asetuksessa tarkoitetuista digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavista viranomaisista. Tällä hetkellä on vielä epäselvää, minkälaiseksi kansallinen ohjaus- ja rahoitusmalli tulee muodostumaan niin THL:n, muiden kansallisten toimijoiden, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kuin toteuttavien organisaatioidenkin näkökulmasta. EHDS-asetuksen täytäntöönpanon myötä ohjaus- ja rahoitusmalli tulee selkiyttää ja sovittaa nykyisiin malleihin.

Haake Niina
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL