



VN/22944/2024

EHDS-asetuksen vaikutuksia kansalliseen sote-kokonaisarkkitehtuuriin - Ensisijaiset terveystiedot

Tätä työpaperia on työstetty 2024 Sosiaali- ja terveysministeriön hankkeessa, missä on valmisteltu Suomen näkemyksiä asetusteksteihin, valmisteltu kansallisia linjauksia EHDS-vaatimusten toteuttamiseksi Suomessa sekä valmisteltu esitystä Asiakastietolain tarkennuksista. Työpaperissa rajaudutaan tietojärjestelmä-/arkkitehtuurinäkökulmaan. Sisältö on monin osin vielä valmisteluvaiheessa olevia asioita, jotka tullaan viemään STM kokonaisarkkitehtuurituotoksiin lainsäädännön valmistuttua. Työpaperin tarkoituksena on arkkitehtuuri- ja tietojärjestelmänäkökulmasta tuottaa informatiivinen koonti suomeksi tarvittavasta kehityksestä järjestelmien valmistajilla, sote-palvelunantajilla sekä kansallisissa palveluissa.

Projektiryhmän työhön ovat osallistuneet seuraavat asiantuntijat

- STM: Anna Sandberg, Joni Komulainen, Essi Suonvieri, Sari Palojoki ja Riikka Vuokko
- THL: Marika Pentikäinen, Juha Mykkänen, Aija Lähdesmäki, Heli Geitlin, Inkeri Helenius, Heidi Peltotalo, Päivi Achte
- Kela: Mari Peltola-Nykyri, Tatu Heinonen, Kimmo Rissanen, Miina Arajärvi, Tuomas Meriruoho
- NHG Finland Oy: Timo Kaskinen, Timo Siira ja Marko Jalonen (Sotemuotoilu Oy)

Kirjattujen sisältöjen osalta otamme mielellään kommentteja ehdotuksia vastaan vapaa-
muotoisena osoitteessa anna.sandberg@gov.fi . Ehdotukset huomioimme jatkotyössä.



VN/22944/2024

Sisällys

Ensisijaista käyttöä ohjaavat artiklat	3
Sidosryhmät	5
Luonnollisten henkilöiden oikeudet henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaisessa käytössä 8	
3 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa	8
4 artikla Luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen tarkoitetut sähköisten terveystietojen käyttöpalvelut	9
5 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa	11
6 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus tietojen oikaisemiseen	13
Ammattihenkilön ja sote-palvelunantajan oikeudet ja velvoitteet	15
Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevat talouden toimijoiden velvollisuudet	17
Valmistajan ilmoitukset ennaltaehkäisystä ja valituksista	18
Viranomaisen tietopyynnot ja vastaukset niihin	18
Valtuutetun edustajan ilmoitukset	19
Maahantuojaan ilmoitukset	20
Jakelijan ilmoitukset	21
Kansalaisen oikeuksiin liittyvät käyttötapaukset ja niiden vaikutukset	22
Luonnollisen henkilön oikeuksien toteuttamiseen liittyvien tietojärjestelmävaikutusten arviointi	24
Yleistä	24
Ammattihenkilö: hoitoon liittyvien merkintöjen tuottaminen	24
Kansalaisen oikeus antaa tiedot hoitavalle taholle	24
Kansalaisen oikeus saada tiedot itselleen 3 art	25
Kansalaisen oikeus lisätä omia merkintöjä kertomukseen 5 art	25
Kansalaisen oikeus vaatia korjausta käyttöpalvelun kautta 6 art	25
Kansalaisen oikeus siirtää tiedot 7 art	25
Kansalaisen oikeus rajoittaa tietojen käyttöä 8 art	25
Kansalaisen oikeus saada tieto tietojensa käsittelystä 9 art	26
Rajoitusten (8 §) toteutus	26
Tietojärjestelmät	29
Yhdenmukaistetut komponentit	31
EHDS:n prioriteettiluokkien tiedot ja siirtymäaika vaatimukset	32
Tietojärjestelmien vuorovaikutukset	33



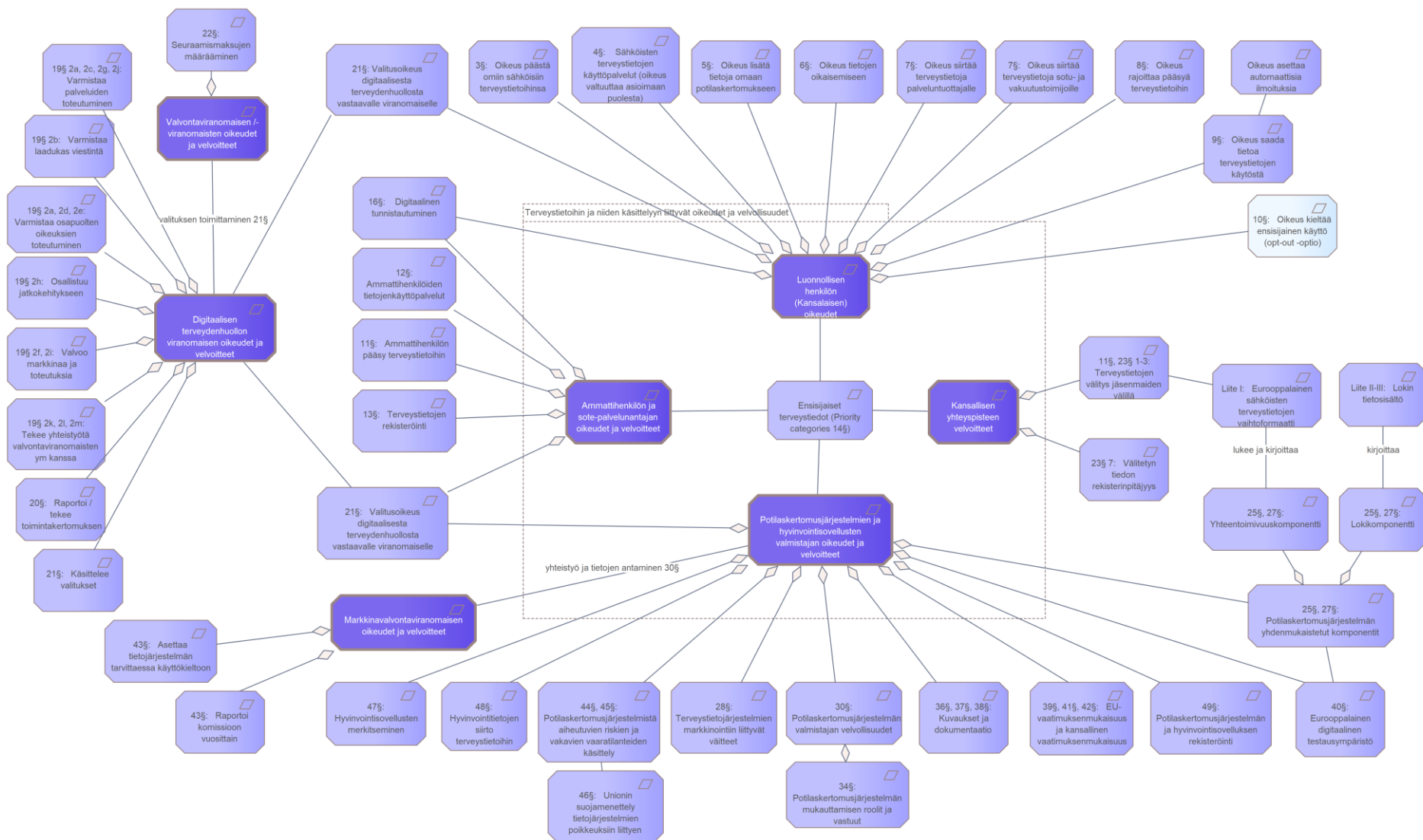
VN/22944/2024

Ensisijaista käyttöä ohjaavat artiklat

Ensisijaisen käytön laajuutta on havainnollistettu seuraavassa kuvassa kansalaisen oikeuksien, ammattihenkilön oikeuksien ja velvoitteiden, viranomaisten oikeuksien ja velvoitteiden, potilaskertomusjärjestelmä- ja hyvinvointisovellustoimittajien oikeuksien ja velvoitteiden sekä kansallisen yhteyspisteen toteuttajan velvoitteiden kautta.



VN/22944/2024



VN/22944/2024

Sidosryhmät

Seuraavan kuvan käyttötarkoituksena on tunnistaa keskeiset tahot, joiden toimintaa EHDS:n muutoksilla on vaikutusta ensisijaisen käytön kontekstissa sekä määrittää käytettäviä termejä.



Kuva 1 Keskeiset ensisijaisen käytön sidosryhmät

Sidosryhmä / toimija	Kuvaus / rooli
Luonnollinen henkilö	Luonnollinen henkilö, jonka henkilökohtaiseen terveyteen liittyvien tietojen yhteentoimivuutta ja jakamista EHDS-asetuksella säädetään. Asiayhteydestä riippuen tarkoittaa tässä kontekstissa samaa kuin kansalainen, potilas, asiakas tai käyttäjä. [lähde: soveltaen EHDS asetus]
Laillinen edustaja	Luonnollisen henkilön asioita hoitava laillinen edustaja, jolla on pääsy luonnollisen henkilön terveystietoihin. [lähde: soveltaen EHDS asetus]
Puolesta asioija	Luonnollisen henkilön valtuuttama puolesta asioija, jolla on pääsy luonnollisen henkilön terveystietoihin. [lähde: soveltaen EHDS asetus]



VN/22944/2024

Terveydenhuollon tarjoaja	Sosiaali- ja terveystalvaeluita tuottava organisaatio [lähde: EHDS-asetus]
Sosiaali- ja terveystalvaelujen antaja	Sosiaali- ja terveystalvaeluita järjestävä ja tuottava organisaatio [lähde: soveltaen Asiakastietolaki]
Terveydenhuollon ammattihenkilö	Terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on pääsy hoitamiensa luonnollisten henkilöiden terveystietoihin. [lähde: direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävssä terveydenhuollossa]
Apteekki	Lääkehuoltoa toteuttava toimija, joka lääketalvemitusten lisäksi antaa luonnollisille henkilöille lääkkeisiin ja lääkehoitoon liittyvää ohjausta ja neuvontaa. Toteuttaa rajat ylittävää toimintaa reseptien ja lääketalvemitusten osalta. [lähde: soveltaen EHDS asetust]
Sosiaaliturma- ja vakuutustalvemit	Luonnollisilla henkilöillä on oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturma- tai korvausalan vastaanottajalle [lähde: soveltaen EHDS asetust]
Valmistaja	Potilaskertomusjärjestelmän (EHR) ja hyvinvointisovelluksen valmistaja. [lähde: EU asetust 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta]
Maahantuoja	Potilaskertomusjärjestelmän (EHR) ja hyvinvointisovelluksen maahantuoja. [lähde: EU asetust 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta]
Jakelija	Potilaskertomusjärjestelmän (EHR) ja hyvinvointisovelluksen jakelija. [lähde: EU asetust 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta]
Valtuutettu edustaja	Potilaskertomusjärjestelmän (EHR) ja hyvinvointisovelluksen valtuutettu edustaja. [lähde: EU asetust 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta]
Käyttäjä	Potilaskertomusjärjestelmän (EHR) ja hyvinvointisovelluksen käyttäjä (terveydenhuollon ammattihenkilö). [lähde: EU asetust 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta]
Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset	Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, joka vastaa EHDS täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta kansallisella tasolla. Suomessa tehtävät tullaan jakamaan STM ja hallinnonalan nykyisten vastuuviranomaisten kesken. [lähde: soveltaen EHDS asetust]
Jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen	Jäsenvaltion nimeämä markkinavalvontaviranomainen, joka toteuttaa potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten kansallista markkinavalvontaa. Suomessa tätä tehtävää tulee hoitamaan Valvira. [lähde: soveltaen EHDS asetust]



VN/22944/2024

Kanta-palvelut	Kanta-palvelut toteuttavat Suomessa kansallisen infrastruktuurin ja yhteyspisteen terveystietojen yhteentoimivuuden ja jakamisen mahdollistamiseksi rajat ylittävässä tiedonvaihdossa. [lähde: soveltaen Asiakastietolaki]
Euroopan komissio	EU jäsenvaltioiden välillä yhteentoimivuuden ja terveystietojen jakelun mahdollistavan EHDS-lainsäädännön laatija sekä MyHealth@EU infrastruktuurin toteuttaja. [lähde: soveltaen EHDS asetus]
Vakuutusjäsenvaltio	Vakuutusjäsenvaltio on se jäsenvaltio, jossa henkilö on vakuutettu tai jossa hänellä on oikeus sairausetuuksiin kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. [lähde: direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa]
Hoitojäsenvaltio	Hoitojäsenvaltiolla tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueella terveydenhuolto tosiasiallisesti tarjotaan potilaalle. Kun kyseessä on etälääketiede, terveydenhuolto katsotaan tarjotun siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut. [lähde: direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa]



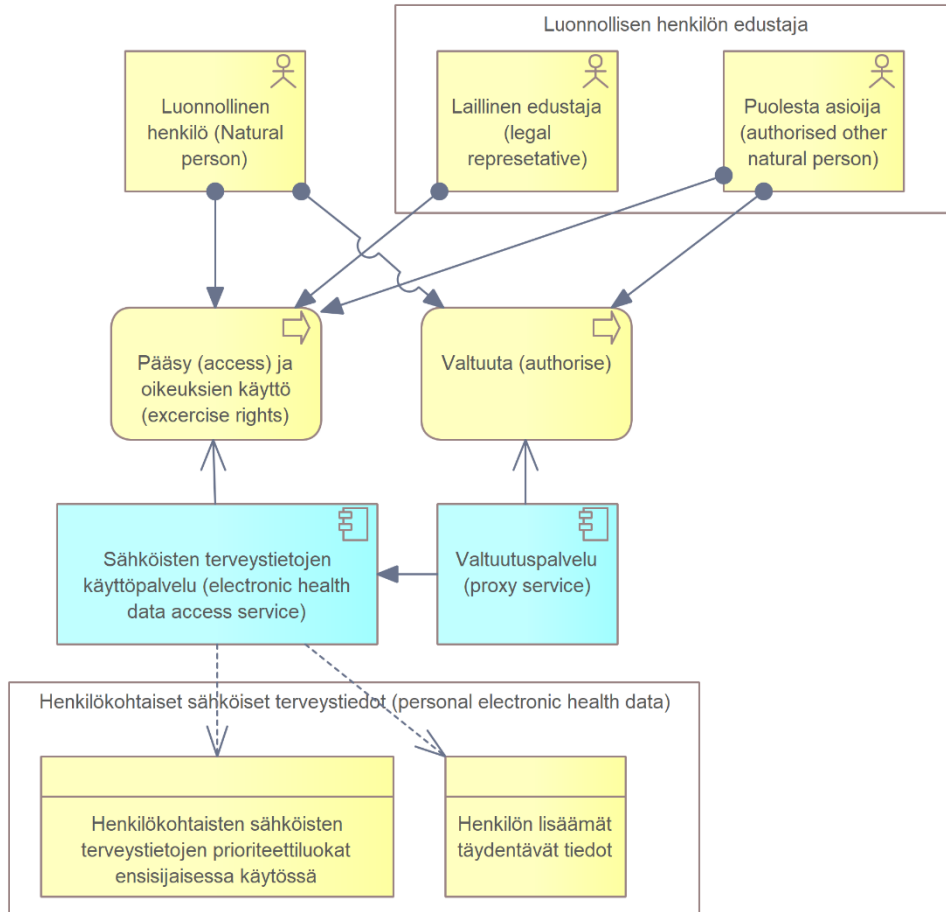
VN/22944/2024

Luonnollisten henkilöiden oikeudet henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaisessa käytössä

3 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa

Kohta	Kuvaus
1	Oikeus päästä vähintään terveydenhuollon tarjoamista varten käsiteltäviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, - jotka kuuluvat 14 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin - Pääsy toteutetaan 4 artiklassa tarkoitetuissa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa - Pääsy on annettava maksutta - Pääsy on annettava välittömästi sen jälkeen, kun henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot on rekisteröity sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään, tekninen toteutettavuus huomioon ottaen - Tietojen on oltava helposti luettavassa, yhteen kootussa ja helposti saatavilla olevassa muodossa.
2	Luonnollisilla henkilöillä on oikeus ladata maksutta sähköinen kopio vähintään niistä henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan - jotka kuuluvat 14 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin 4 artiklassa tarkoitetuista sähköisten terveystietojen käyttöpalveluista 15 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaatissa
3	Jäsenvaltiot voivat rajoittaa tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjen oikeuksien laajuutta - Asetuksen (EU) 2016/679 23 artiklan mukaisesti - Erityisesti silloin, kun kyseiset rajoitukset ovat tarpeen luonnollisen henkilön suojelemiseksi potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä - Lykkäämällä luonnollisen henkilön pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa rajoitetuksi ajaksi, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi asianmukaisesti antaa ja selittää asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tietoja, joilla voi olla merkittävä vaikutus tämän terveyteen.

4 artikla Luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen tarkoitetut sähköisten terveystietojen käyttöpalvelut

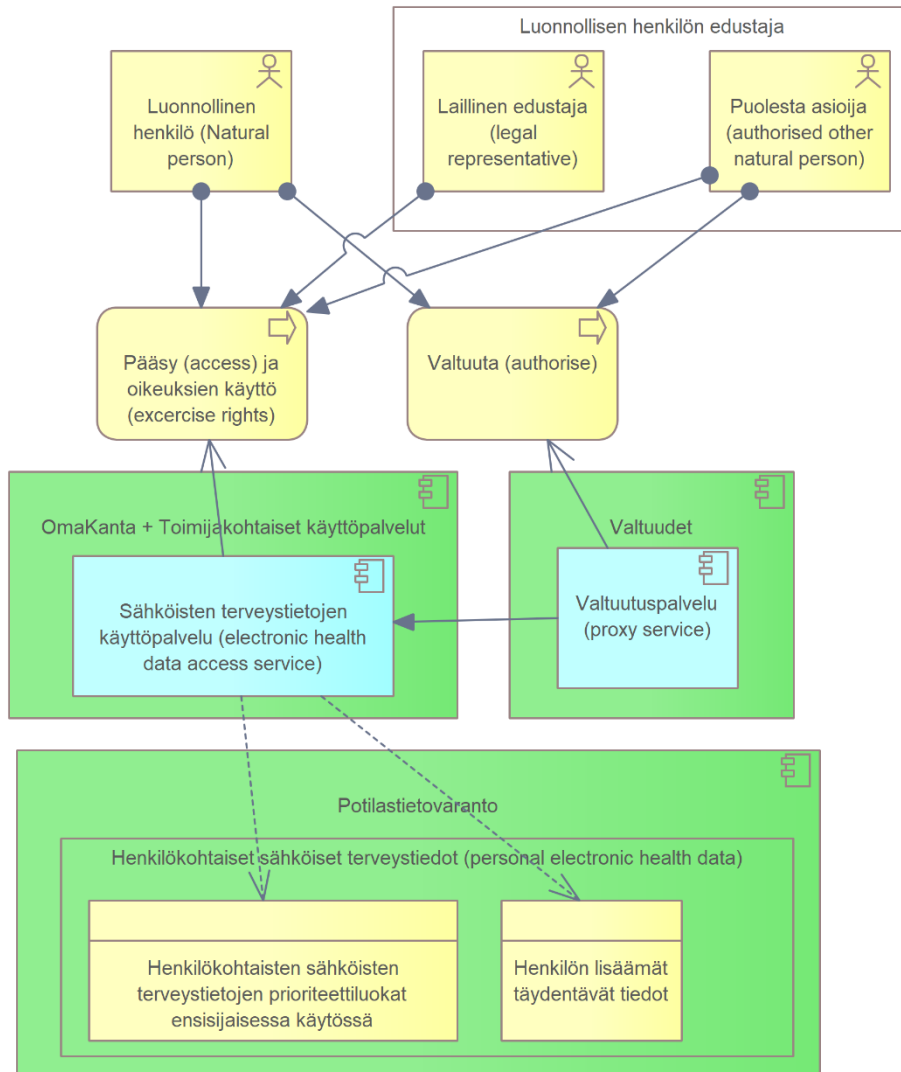


Kuva 2 Artiklan 4 looginen kuvaus

Asetus edellyttää, että Suomikin perustaa vähintään yhden tai useamman sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun, jonka avulla luonnolliset henkilöt voivat saada pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat käyttää asetuksessa säädettyjä oikeuksiaan. Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun lisäksi Suomen on perustettava yksi tai useampi valtuutuspalvelu, jonka avulla luonnolliset henkilöt voivat antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan päästä puolestaan heidän henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, ja jonka avulla he voivat hallinnoida kyseisiä lupia. Valtuutuspalvelulla luonnollisten henkilöiden lailliset edustajat voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti saada pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat.

Yllä olevassa kuvassa on esitetty loogisella tasolla luonnollisen henkilön pääsy ja omien oikeuksiensa käyttö sähköisten terveystietojen käyttöpalvelussa. Henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin katsotaan kuuluvaksi 14 artiklan mukaiset henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteetti luokat ensisijaisessa käytössä sekä henkilön lisäämät täydentävät tiedot. Lisäksi kuvassa on esitetty, kuinka luonnollinen henkilö voi antaa toiselle henkilölle luvan päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa (puolesta-asiointi). Kuva esittää myös laillisen edustajan pääsyn edustamansa henkilön sähköisiin terveystietoihin.

VN/22944/2024



Kuva 3 Artiklan 4 ehdotettu toteutus

Kuvassa 3 on laadittu ehdotus 4 artiklan palveluiden toteuttamiseksi. Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu on kansallisesti loogisinta toteuttaa Kelan Kanta-palveluiden OmaKanta-palveluun, jonka kautta suomalaisia terveystietopalveluita käyttävät henkilöt jo tälläkin hetkellä käyttävät sähköisiä terveystietojaan. Tällä toteutuksella Suomi täyttää asetuksen velvoitteen sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun perustamisesta. Tämän lisäksi mikään ei estä perustamasta sähköisten terveystietojen käyttöpalvelua esim. alueellisesti tai jonkin yksittäisen toimijan taholta. Asetuksen vaatimus käyttöpalvelun maksuttomuudesta voi vähentää kiinnostusta perustaa uusia käyttöpalveluja.

Valtuutuspalvelu olisi loogisinta rakentaa DVV:n Suomi.fi-palveluiden yhteydessä toimivaan valtuudet-palveluun, jonka avulla voidaan jo tällä hetkellä hoitaa laajasti valtuuttamista (puolesta asiointia) suomalaisissa palveluissa. Asetus edellyttää, että valtuutuspalveluiden on oltava jäsenmaiden kesken yhteentoimivia. Suomi.fi-valtuudet on suunniteltu toimimaan vain suomalaisissa palveluissa, joten niiden toiminnan laajentaminen asetuksen mukaisessa käytössä edellyttää muutoksia sekä lainsäädäntöön että palvelun arkkitehtuuriin. Valtuutuspalvelun

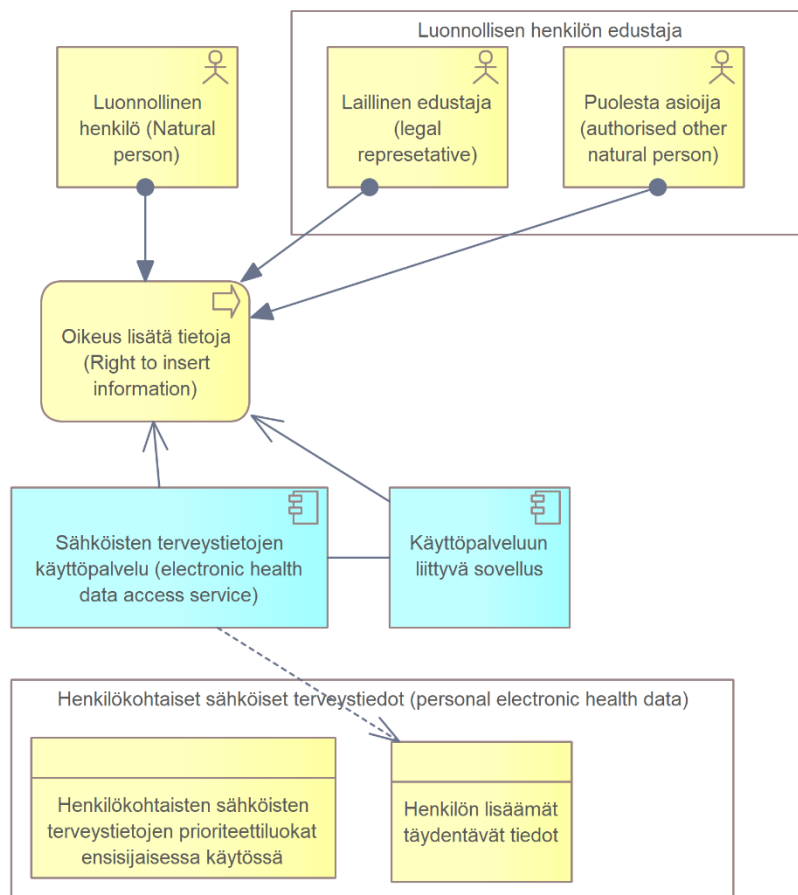
VN/22944/2024

Henkilön sähköisten terveystietojen tallennuspaikaksi soveltuu erinomaisesti Kanta-palveluiden potilastietovaranto, johon tälläkin hetkellä tallennetaan suomalaisessa terveydenhuollossa syntyvät ja käytettävät potilastiedot. Potilastietovarannossa olevista potilastiedoista on tunnistettavissa 14 artiklan mukaiset henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat. Täten OmaKantaan olisi toteutettavissa 3 artiklan 2 kohdan mukainen oikeus ladata kopio henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa.

Sekä Kelan Kanta-palveluilla että DVV:n Suomi.fi-palveluilla on pitkä kokemus tietojärjestelmäpalveluiden tuottamisesta laajaan kansalaiskäyttöön, joten niillä on erinomaiset edellytykset tehdä sähköisten terveystietojen käyttöpalvelusta ja valtuutuspalvelusta saavutettavia.

eIDAS-asetuksessa säädetään henkilöiden tunnistamisesta EU-valtioiden rajat ylittävässä asiointissa sekä sähköisen asioinnin luottamuspalveluista. Uudistetun asetuksen keskeinen velvoite on, että kaikkien EU-jäsenvaltioiden pitää tarjota asetuksen vaatimukset täyttävä digitaalinen identiteettilompakko. Tässä vaiheessa ei vielä ole selvää, että voitaisiinko eurooppalaista digitaalista identiteettilompakkoa hyödyntää valtuuttamisessa (tai muissakin EHDS toteutuksissa).

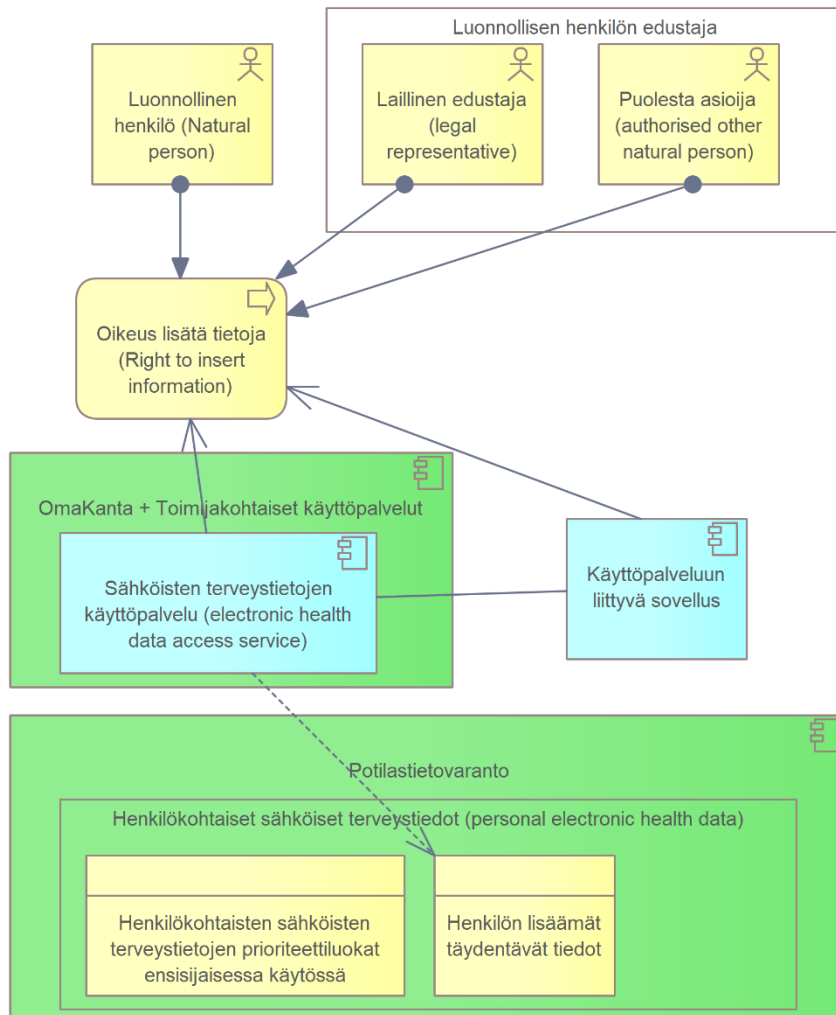
5 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa



Kuva 4 Oikeus lisätä tietoja

VN/22944/2024

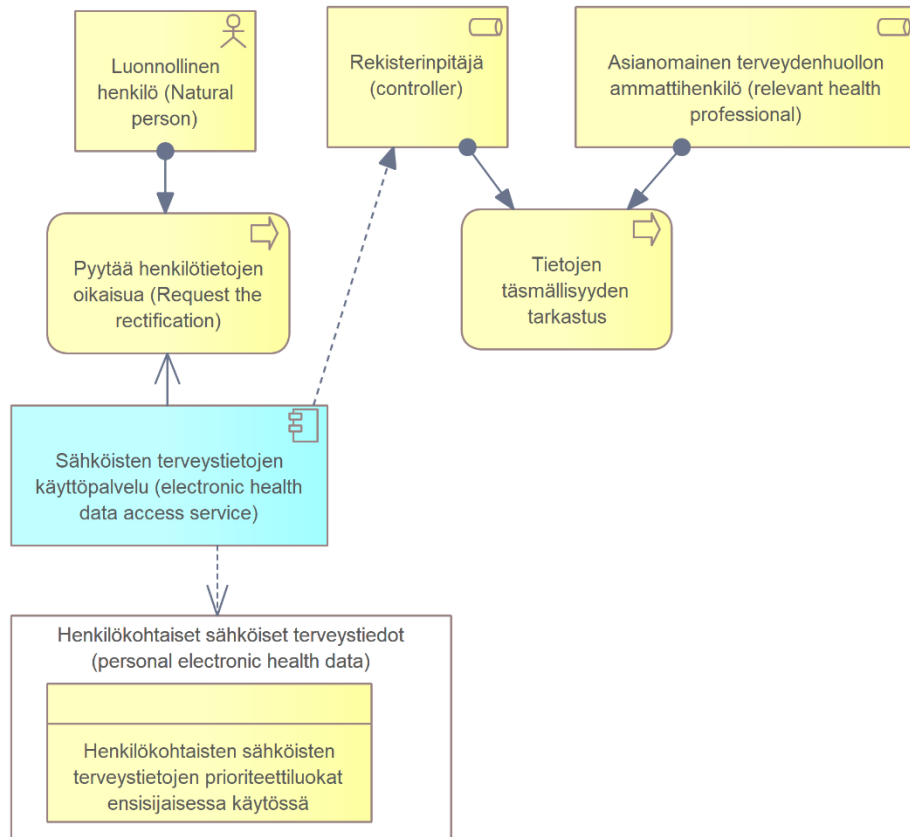
Kuvassa 4 on esitetty, miten luonnollisilla henkilöillä ja heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja henkilön sähköiseen potilaskertomukseensa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai kyseisiin palveluihin liittyvissä sovelluksissa. Nämä tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla asianomaisen luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttäviksi. Luonnolliset henkilöt eivät saa voida muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä sähköisiä terveystietoja ja niihin liittyviä tietoja.



Kuva 5 Artiklan 5 ehdotettu toteutus

Kuvassa 5 on esitetty, miten Kelan Kanta-palveluiden OmaKanta-palvelun avulla voitaisiin toteuttaa luonnollisten henkilöiden ja heidän edustajiensa oikeus lisätä tietoja henkilön sähköiseen potilaskertomukseensa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Vaihtoehtoisesti voi olla myös toimijakohtaisia käyttöpalveluita, joilla voi lisätä omia tietojaan. Toimijakohtaiset käyttöpalvelut voivat olla rakennettuina esim. asiakas- ja potilastietojärjestelmien tai sähköisten asiointiratkaisujen yhteyteen. Käyttöpalveluihin liittyviin sovelluksiin ja niiden toteutukseen ei tässä yhteydessä ole otettu kantaa. Luonnollinen henkilö tai hänen edustajansa voisi kirjautua OmaKantaan (tai vaihtoehtoisesti toimijakohtaiseen käyttöpalveluun) ja tehdä merkinnän potilaskertomustietoihinsa, joka liitettäisiin sen rekisterinpitäjän tietoihin, joihin tietojen lisääminen liittyy. Lisäksi merkintä erotettaisiin selkeästi ammattilaisten tekemistä merkinnöistä, jotta kaikille tietojen käsittelijöille olisi selvää, jotta kyse on luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa lisäämästä tiedosta.

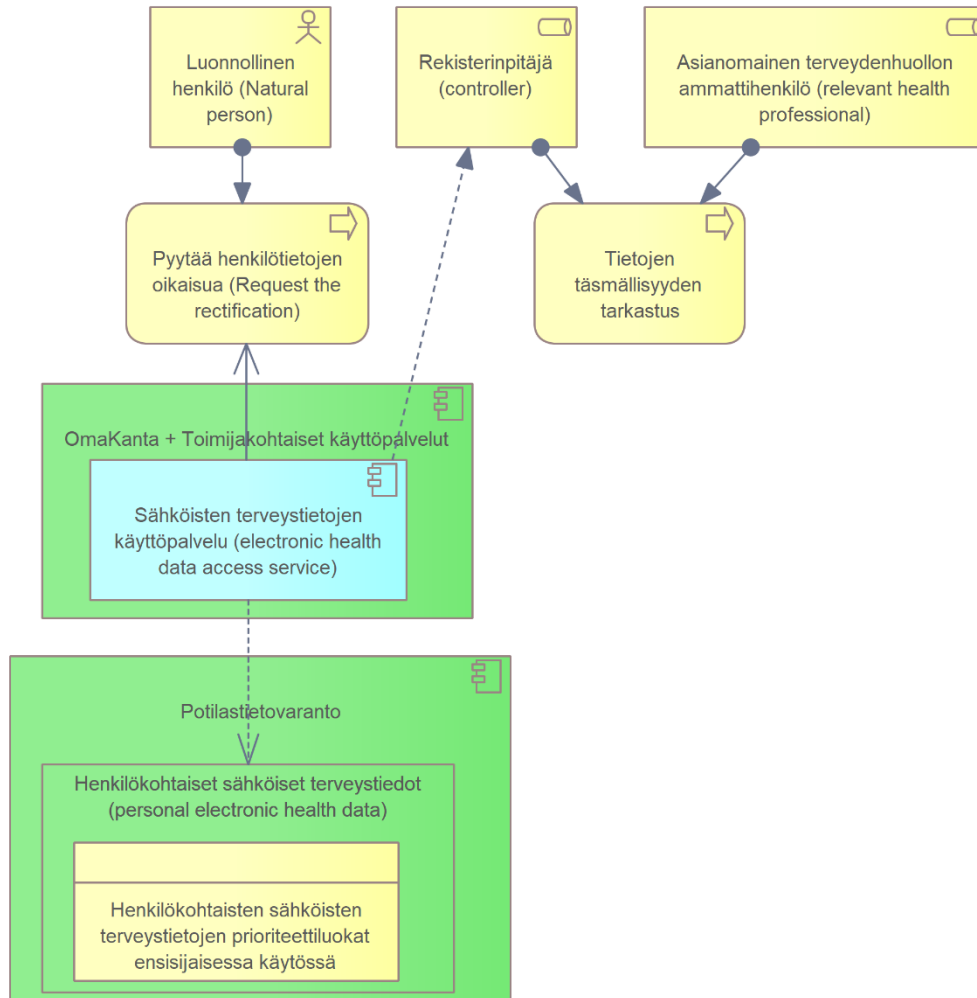
6 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus tietojen oikaisemiseen



Kuva 6 Artikla 6 oikeus tietojen oikaisemiseen

Kuvassa 6 on esitetty, miten luonnollinen henkilö voi pyytää sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa henkilökohtaisten sähköisten henkilötietojensa oikaisua. Rekisterinpitäjän on tarvittaessa tarkastettava pyynnössä annettujen tietojen täsmällisyys asianomaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

VN/22944/2024



Kuva 7 Artiklan 6 ehdotettu toteutus

Kuvassa 7 on esitetty, miten Kelan Kanta-palveluiden OmaKanta-palvelun tai toimijakohtaisen käyttöpalvelun avulla voitaisiin toteuttaa luonnollisten henkilöiden tekemä oikaisupyyntö henkilökohtaisiin sähköisiin henkilötietoihinsa. Pyyntö tehtäisiin OmaKannassa ja tieto oikaisupyyntöstä välitettäisiin rekisterinpitäjälle tai se tehtäisiin toimijakohtaisessa käyttöpalvelussa. Myös paperilla välitettävä oikaisupyyntö tulee olla mahdollinen. Asetuksessa ei ole tarkemmin otettu kantaa siihen, miten ja missä järjestelmissä oikaisupyyntö pitää käsitellä. Asetuksessa on vain mainittu, että rekisterinpitäjän pitää tarvittaessa tarkastaa pyynnössä annettujen tietojen täsmällisyys asianomaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa. Täten varsinainen tarkastus ja siitä kommunikointi pyynnön esittäjälle voidaan hoitaa olemassa olevin järjestelmin ja ratkaisuin, mutta edellyttää niidenkin osalta kehitystyötä. Oikaisupyyntöjen ja oikaisujen käsittelyssä on vielä paljon käytännön tasolla tarkennettavaa ja se vaatii vielä merkittävästi tarkentamista ja työstämistä.



VN/22944/2024

Ammattihenkilön ja sote-palvelunantajan oikeudet ja velvoitteet

Ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajan oikeuksia ja velvoitteita on kuvattu seuraavissa artikloissa:

- 11§ Ammattihenkilön pääsy potilaan tietoihin
- 12§ Ammattihenkilön tietojen käyttöpalvelu
- 13§ Terveystietojen rekisteröinti
- 16§ Digitaalinen tunnistautuminen

Ammattihenkilöiden oikeuksien toteutumisen suhteen tunnistettiin seuraavia erityiskysymyksiä, joiden suhteen alustava linjausehdotus on kirjattu alle:

1. Sähköisen tunnistautumisen menetelmät – täytäntöönpanon säädökset: Rajat ylittävän toiminnan osalta on kirjattu: "Tuki mitä tahansa asetuksen (EU) N:o 910/2014 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää". Tulkintana Suomessa on ammattikortti käytössä, sen varaan kansallista yhteentoimivuutta rakennetaan. Muiden mahdollisten tunnistautumismenetelmien tuen tarvetta selvitetään jakotyössä.
2. "Jos vakuutusvaltio on eri kuin hoitava valtio, niin rajat ylittävä pääsy tietoihin hoidetaan rajat ylittävällä infrastruktuurilla" -> Mihin asti nykyinen yhteyspiste venyy? Onko velvoittava niin, että muilla keinoin ei saa tietoja siirtää, mihin kaikkeen tulee soveltaa, onko pakko käyttää ko. infraa? – Jatkolinjauksia valmistelutyössä odotetaan. Käytännössä operatiivisella tasolla esim. HL7 pyyntö- ja vastaussanomaliikennettä on nyt paljon hyödynnetty point-to-point yhteyksillä. Samoin monikansallisten ketjujen osalta tietojen siirto toimipisteiden välillä voi tapahtua toimijakohtaisin ratkaisuin.
3. Onko ammattihenkilöiden tunnistaminen yksinomaan EHR/DVV toteutusosuutta, tuleeko kansallisiin palveluihin ammattihenkilöiden tunnistautumista vaativia toiminnallisuuksia? Tulkintana ei ole tulossa kansallisiin palveluihin ammattihenkilön tunnistautumistoteutusta.
4. "Potilaan prioriteettiluokkien ja maiden välisten tietojenvaihdon tietoihin pääsy ilman veloitusta" -> Oma potilaskertomusjärjestelmää lähtökohtaisesti käytetään tietojen hyödyntämiseen. EHR hakee tiedot Kannan/yhteyspisteen kautta hyödynnettäväksi. Mutta miten ilman veloitusta tulkitaan? Yksityisillä palvelunjärjestäjillä sopimusasiat IAH ja ketjun välillä on yhteistyössä hoidettava asianmukaisesti. Tulkitaan edellä kirjattua siten, että erillistä maksua rajat ylittävien tietojen vaihdosta ei saa periä.
5. "...healthcare providers should follow the data minimisation principle when accessing personal electronic health data, limiting the data accessed to data that are strictly necessary and justified for a given service.". Toisaalta: "As it is difficult to exhaustively determine in advance which data from the existing data in the priority categories are medically relevant in a specific episode of care, health professionals should have a wide access of data."

Jatkotyössä linjataan, miten näitä toistensa kanssa osin ristiriitaisia periaatteita käytännössä tullaan toteuttamaan. Potilaskertomusjärjestelmä sisällä on toteutettu nykyiset käyttöoikeudet päästä potilaan tietoihin ja mahdolliset rajoitteet. Kansallisen tason palveluissa ei ole käytössä tietoja, joiden pohjalta yksityiskohtaisempaa tietojen jakamisen päättelyä voisi toteuttaa.



VN/22944/2024

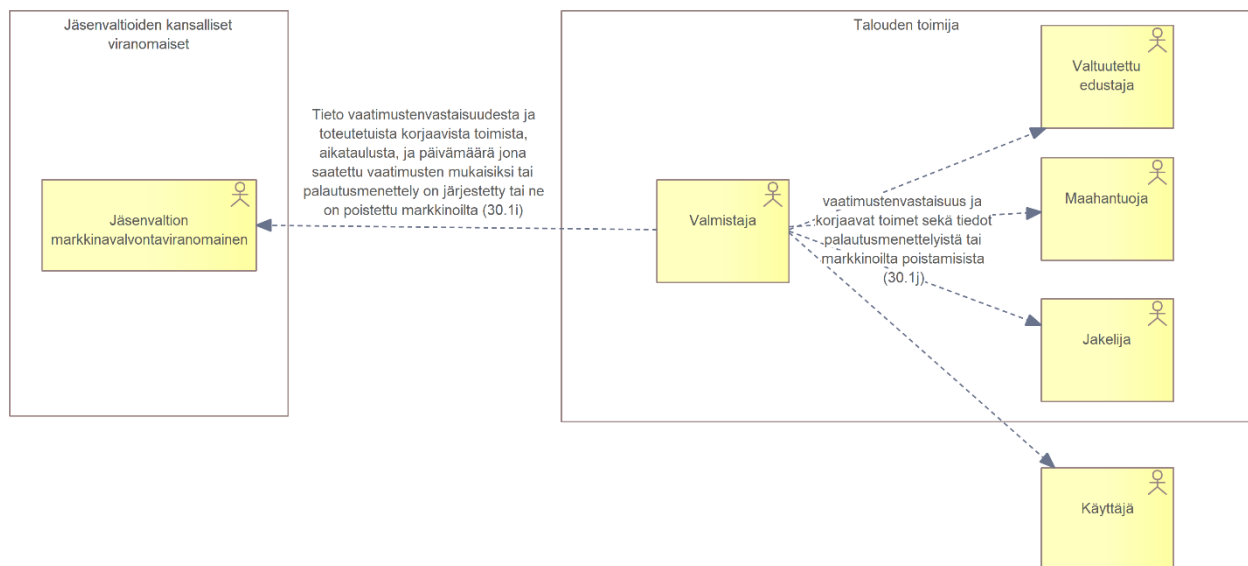
6. Sähköisissä potilaskertomuksissa on yksilöitävä rekisteröinnin tai päivityksen tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, kellonaika, jolloin se tehtiin, ja asianomainen terveydenhuollon tarjoaja. Tulkitana tunnistautumisen tiedot yhdistyvät potilaskertomusjärjestelmässä tuotettavien käyttölokien tietoihin. Kansallisesta palvelusta tuotettuna tieto luonnolliselle henkilölle, kuka hänen terveystietojaan on katsellut, perustuvat nykyisen tasoihin luovutuslokitietoihin eri rekisterinpitäjien välillä. Kansallista varantoa käyttölokitiedoille ei EHDS vaatimuksesta olla toteuttamassa.
7. Muussa jäsenvaltiossa suoritettun hoidon osalta on varmistuttava, että käytetään potilaan kotimaan identiteettitietoja. Tulkitana tämän linjauksen mukaista olevaa toimintaa on hyödynnetty jo rajat ylittävässä toiminnassa, mutta varsinaisten potilastietojen kirjaaminen potilaskertomusjärjestelmään ja edelleen potilastietovarantoon on toteutettu Suomessa pitkään hyödynnetyillä tilapäisillä organisatiokohtaisilla yksilöintitunnuksilla. Potilaan kotimaan identiteettitietoja on siis tuettava, mutta jatko-työssä selvitetään tarkemmin, mitä toteutukset siirtymän ja nykyisten tilapäisten yksilöintitunnusten hyödyntämisen osalta käytännössä vaativat.
8. On vielä epäselvää, pitääkö yhteentoimivuuskomponentin kautta kyetä tuottamaan yhteentoimivuusmuodossa potilaalle itselleen "siirtotiedosto" kyseisen EHR-järjestelmän tiedoista. Tällainen vaihtoehto on indikoitu eri yhteyksissä, vaikei suoraan asetustekstistä aukottomasti pääteltävissä. Kansallinen ratkaisu OmaKannan kautta mahdollistaa joka tapauksessa kaikkien tietojen saamisen itselle EEHRxF-muodossa.

Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevat talouden toimijoiden velvollisuudet

Artikloissa 30–42 on asetettu velvollisuuksia niille talouden toimijoille, jotka tuovat markkinoille sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia. Velvoitteet koskevat mm. laadunvarmistusta, teknistä dokumentaatiota, vaatimustenmukaisuutta, tiedotusvelvoitteita ja yhteistyötä viranomaisten kanssa. Velvoitteet on esitetty luettelonomaisesti, eikä niiden kuvaaminen kokonaisarkkitehtuurin menetelmin ole kaikin osin mielekästä. Kuvissa on päädytty esittämään tietovirtoja toimijoiden välillä artiklojen kuvaamien velvoitteiden hoitamisessa.

Valmistajan ilmoitukset vaatimuksenvastaisuuteen liittyen

Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistaja on velvollinen ilmoittamaan vaatimustenvastaisuudesta, sekä toteutetuista korjaavista toimista ja niiden toteuttamisen aikataulusta. Lisäksi valmistajan on ilmoitettava päivämäärä, jona järjestelmä on saatettu vaatimusten mukaiseksi tai palautusmenettely on järjestetty tai järjestelmä on poistettu markkinoilta. Valmistaja on velvollinen ilmoittamaan näistä asioista sekä niiden jäsenvaltioiden kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet sähköisen potilaskertomusjärjestelmänsä saataville tai ottaneet sen käyttöön, että sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä jakelijoille ja tapauksen mukaan valtuutetulle edustajalle, maahantuojille ja käyttäjille (kuva 8).

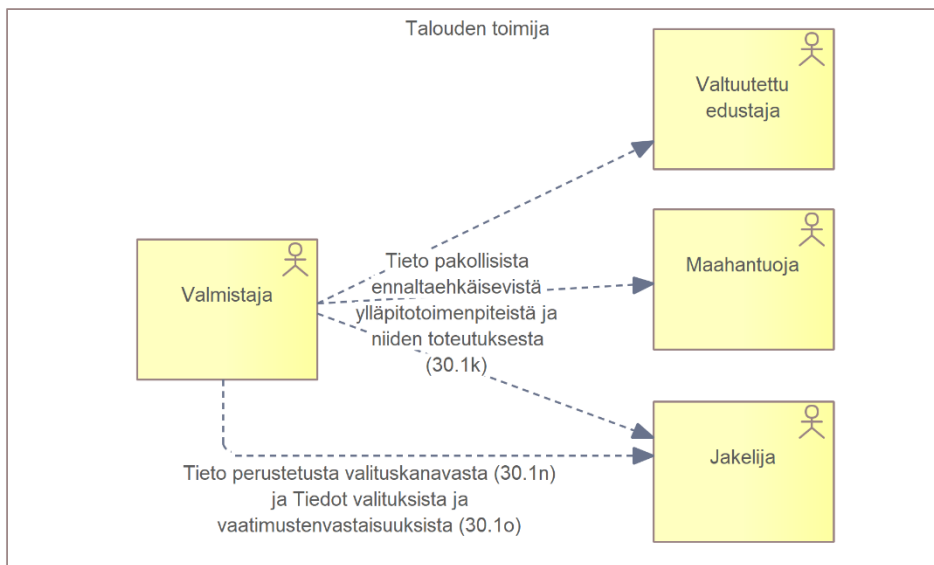


Kuva 8 Valmistajan ilmoitukset vaatimuksenvastaisuuteen liittyen

Valmistajan ilmoitukset ennaltaehkäisystä ja valituksista

Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistaja on tiedotettava sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä jakelijoille ja tapauksen mukaan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojoille sähköisten potilaskertomusjärjestelmiensä kaikista pakollisista ennaltaehkäisevistä ylläpitotoimenpiteistä ja siitä, miten usein niitä toteutetaan (Kuva 9).

Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistaja on tiedotettava perustetusta valituskanavasta jakelijoille. Lisäksi jakelijoille on tiedotettava seurannasta, joka koskee järjestelmää koskevia valituksia ja tietoa vaatimustenvastaisista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä (Kuva 9).



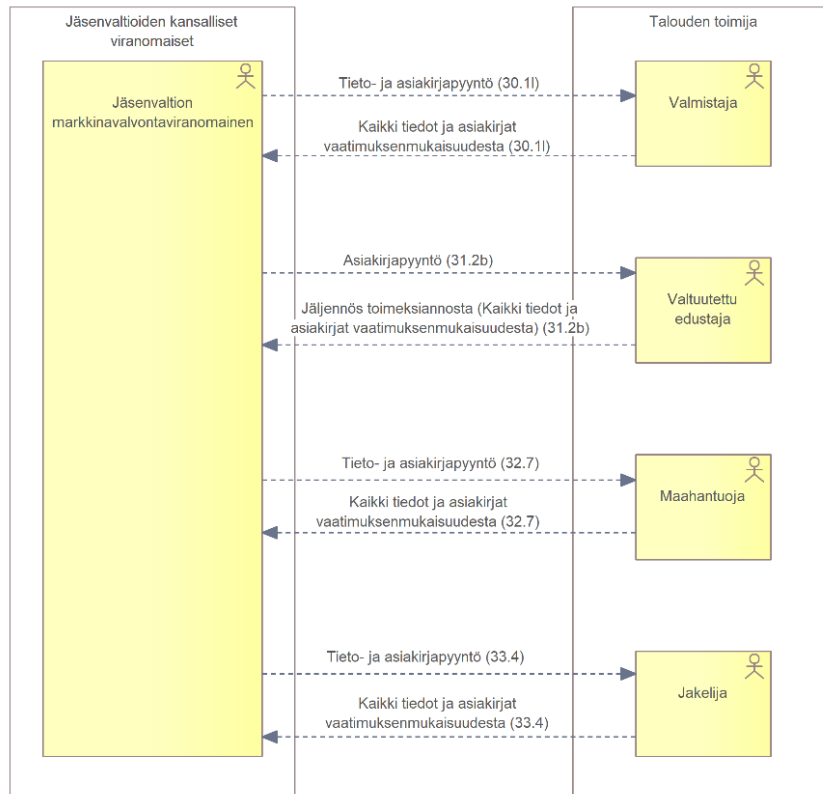
Kuva 9 Valmistajan ilmoitukset ennaltaehkäisystä ja valituksista

Viranomaisen tietopyynnöt ja vastaukset niihin

Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaiset voivat pyytää sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalta jäsenvaltion virallisella kielellä kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajan markkinoille saattama tai käyttöön ottama sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajan on annettava jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle pyydetyt tiedot ja asiakirjat (Kuva 10).

Valtuutetun edustajan ja sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajan välisessä toimeksiannossa on huomioitava, että valtuutettu edustaja voi suorittaa asetuksen 31 artiklan kohdassa 2 asetettuja tehtäviä. Valtuutetun edustajan on voitava antaa asianomaisten jäsenvaltioiden viranomaisille markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä jäljennös toimeksiannosta, jossa on kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on liitteessä II säädettyjen olennaisten vaatimusten sekä 36 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukainen. (Kuva 10).

VN/22944/2024



Kuva 10 Viranomaisen tietopyynnöt ja vastaukset niihin

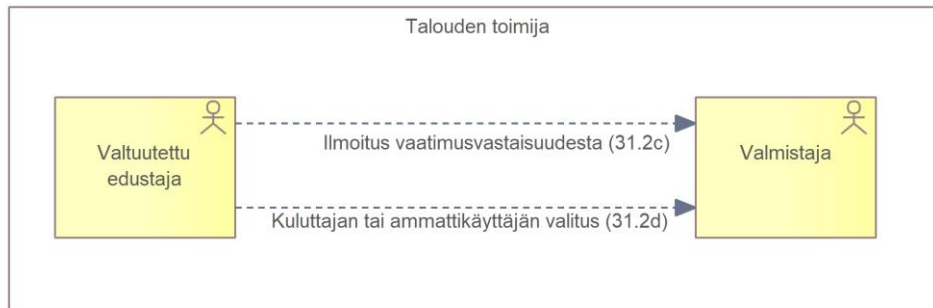
Maahantuoja on asianomaisten jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava niille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi Kuva 10).

Jakelijoiden on markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi (Kuva 10).

Valtuutetun edustajan ilmoitukset

Valtuutetun edustajan ja sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajan välisessä toimeksiannossa on huomiotava, että valtuutettu edustaja voi suorittaa asetuksen 31 artiklan kohdassa 2 asetettuja tehtäviä. Valtuutetun edustajan on voitava ilmoittaa ilman aiheutonta viivytystä valmistajalle, jos valtuutetulla edustajalla on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei enää ole liitteessä II säädettyjen olennaisien vaatimusten mukainen. Valtuutetun edustajan on voitava ilmoittaa ilman aiheutonta viivytystä valmistajalle kuluttajilta tai ammattikäyttäjiltä saaduista valituksista (Kuva 11).

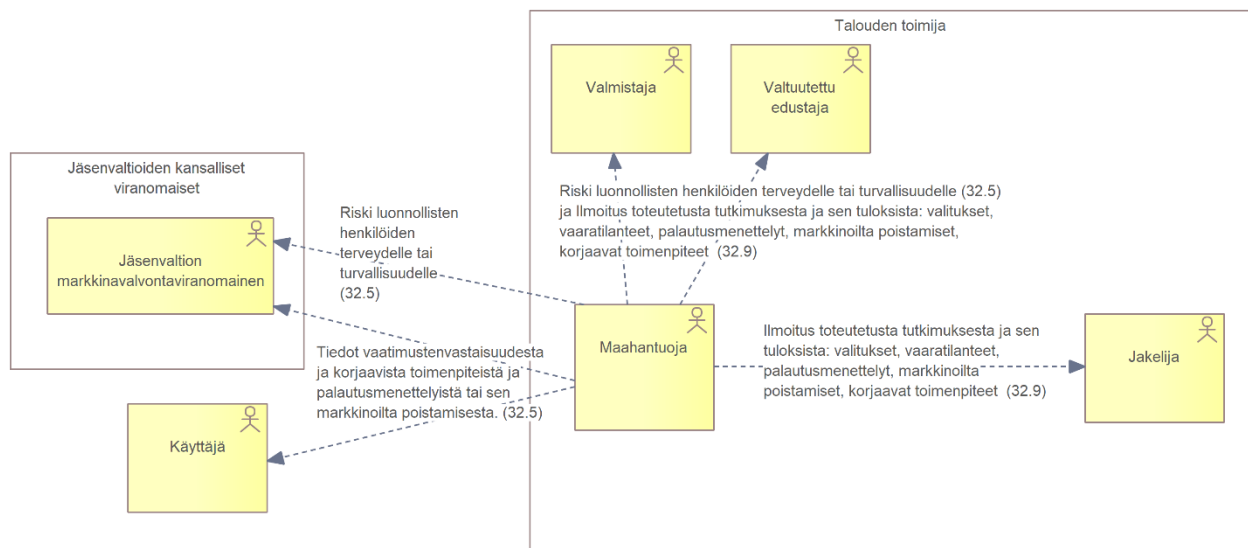
VN/22944/2024



Kuva 11 Valtuutetun edustajan ilmoitukset

Maahantuojaan ilmoitukset

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole tai ei enää ole liitteessä II ja 42 artiklassa säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuojan on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava asiasta tällaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän valmistajalle, käyttäjille ja sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisille, jossa se on asettanut järjestelmän saataville markkinoilla. Lisäksi sen on ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä ja kyseistä potilaskertomusjärjestelmää koskevista palautusmenettelyistä tai sen markkinoilta poistamisesta (Kuva 12).



Kuva 12 Maahantuojaan ilmoitukset

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä aiheuttaa riskin luonnollisten henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle, sen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava tästä sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisille, johon maahantuoja on sijoittautunut, sekä valmistajalle ja tapauksen mukaan valmistajan valtuutetulle edustajalle (Kuva 12).

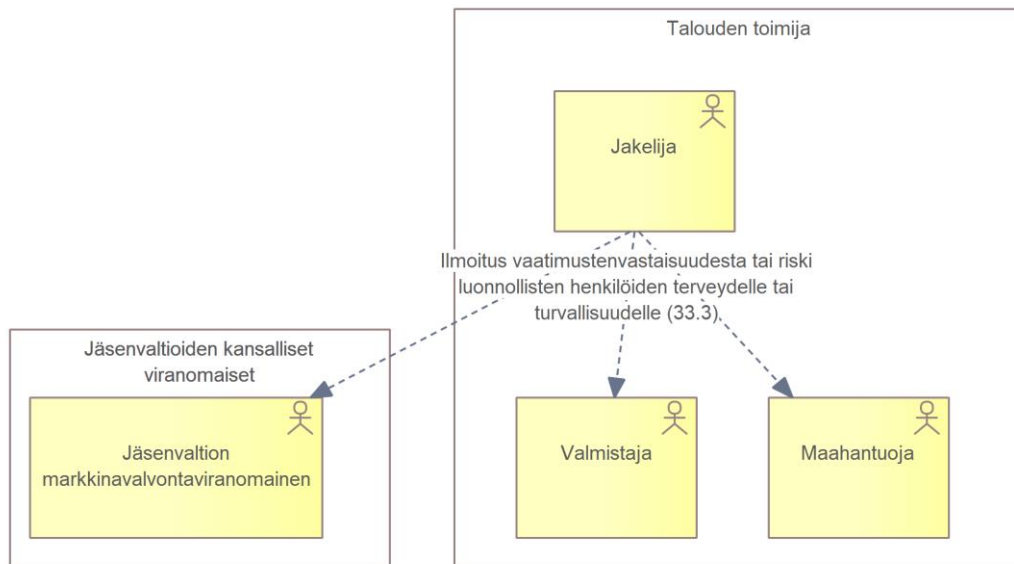
Maahantuojiin on tutkittava valitukset ja toteutettava jatkotoimet sellaisten vaaratilanteiden johdosta, joihin on liittynyt niiden markkinoilla saataville asettama sähköinen potilaskertomusjärjestelmä. Maahantuojiin on kirjattava 30 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettuun rekisteriin tai omaan sisäiseen rekisteriinsä nämä

VN/22944/2024

valitukset, potilastietojärjestelmiä koskevat palautusmenettelyt ja markkinoilta poistamiset ja kaikki korjaavat toimenpiteet, joita on toteutettu sähköisen potilaskertomusjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi. Maahantuojien on ilmoitettava toteutetusta tutkimuksesta ja sen tuloksista oikea-aikaisesti valmistajalle, jakelijoille ja tapauksen mukaan valtuutetuille edustajille (Kuva 12).

Jakelijan ilmoitukset

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa kyseistä sähköistä potilastietojärjestelmää saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Jakelijan on ilmoitettava asiasta ilman aiheetonta viivytystä valmistajalle tai maahantuojalle sekä niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa kyseinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä on asetettu saataville markkinoilla. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähköinen potilaskertomusjärjestelmä aiheuttaa riskin luonnollisten henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle, sen on ilmoitettava tästä sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisille, johon jakelija on sijoittautunut, sekä valmistajalle ja maahantuojalle (Kuva 13).



Kuva 13 Jakelijan ilmoitukset



VN/22944/2024

Kansalaisen oikeuksiin liittyvät käytötapaukset ja niiden vaikutukset

Seuraavassa taulukossa on esitetty kansalaisen oikeudet (pystyakseli) suhteessa

- vakuutusjäsenvaltioon (suomalainen vs. muu jäsenvaltio),
- asiointivaltioon (Suomi vs. muu jäsenvaltio) sekä
- tietojen syntykontekstin jäsenvaltioon (Suomi vs. muut).

Risteämäkohdat pystyakselin ja vaaka-akselin osalta on säilytetty oranssiksi siltä osin kuin on havaittu kansallisia muutostarpeita suomalaisissa tietojärjestelmissä eli Kanta-palvelussa tai potilaskertomusjärjestelmissä. Näitä vaikutuksia on arvioitu taulukon jälkeen.

Taulukosta on rajattu pois puolesta asiointi, koska se olisi tuonut taulukkoon vain vähän lisäarvoa suhteessa toistoon ja monimutkaisuuteen.



	Suomen kansalainen hoidossa Suomessa		Suomen kansalainen hoidossa toisessa jäsenvaltiossa		Muun jäsenvaltion kansalainen hoidossa Suomessa	
	Suomessa syntyneet tiedot	Muissa jäsenvaltioissa syntyneet tiedot	Suomessa syntyneet tiedot	Muissa jäsenvaltioissa syntyneet tiedot	Muiden jäsenvaltioiden tiedot	Suomessa syntyneet tiedot
Ammattihlö: Hoitoon liittyvien merkintöjen tuottaminen	Nykykäytännöin	-	-	Ko. jäsenvaltion käytännöin hoidon loppulausunto Suomeen [A1]	-	Hoidon loppulausunto kotimaahan. Kirjaukset rek. pit. rekisteriin lähtömaan henkilötunnuksella. [A2]
Kansalaisen oikeus antaa tiedot hoitavalle taholle	Valitsee hoitopaikan ja hoitosuhteen ja kansallisen luovutusluvan perusteella tiedot käytettävissä	Hoidon loppulausunnot Kannasta. Voidaan tehdä haku prioriteettiluokkien tietoihin. Palveluntantajalla EEHRxF-hyödyntämisvelvoite. [B1]	Rajapinta, josta hakea prioriteettiluokkien tiedot yhteyspisteen kautta Kannasta, mikäli annettu EU-luovutuslupa [B2]	-	EHDS:n yleisen mallin mukaisesti haettavissa prioriteettiluokkien tiedot. Palveluntantajalla EEHRxF-hyödyntämisvelvoite.[B3]	EHDS:n yleisen mallin mukaisesti hyödyntämisvelvoite koskien prioriteettiluokkien tietoja [B4]
Kansalaisen oikeus saada tiedot itselleen (3 §)	OmaKanta: nykykäytännöin + yhteentoimivuusformaattissa (myös kuvat). [C1]	Hoidon loppulausunnot OmaKannasta. Muut tiedot tuottamisvaltion palvelusta. [C2]	-	Tuottamisvaltion käyttöpalvelusta.	Käytettävä tuottamisvaltion käyttöpalvelua	OmaKannasta. [C3]
Kansalaisen oikeus lisätä omia merkintöjä kertomukseen (5 §)	Kansallisen käyttöpalvelun kautta ja valinnaisesti muiden käyttöpalveluiden kautta [D1]	-	Siltä osin, kun kirjattu osana prioriteettiluokka 1:stä.	Kansallisen käyttöpalvelun kautta ja valinnaisesti muiden käyttöpalveluiden kautta [D1]	Vastaanotetaan siltä osin, kun on kirjattu osana prioriteettiluokka 1:stä.	Kotijäsenvaltion käyttöpalvelusta.
Kansalaisen oikeus vaatia korjausta käyttöpalvelun kautta (6 §)	Kehitettävä osaksi OmaKantaa, ratkaisuarkkitehtuuri ja kyvykkyydet kuvattava [E1]	-	-	Tuottamisvaltion käyttöpalvelusta.	-	OmaKannasta.[E2]
Kansalaisen oikeus siirtää tiedot (7 §) * * Oletus: kyse ei ole pysyvistä tietojen siirrosta	Tulkitaan toteutuvan siinä, että tiedot haettavissa Kannan kautta Kysely- ja välityspalvelun avulla soten ulkopuolelle.	-	Tulkitaan toteutuvan siinä, että tehdään PULL-haku hoitovaltiosta käsin	-	EHDS:n yleisen mallin mukaisesti haettavissa prioriteettiluokkien tiedot.	Suomessa voimassa olevan menettelyn mukaisesti
Kansalaisen oikeus rajoittaa tietojen käyttöä (8 §)	Olemassa luovutustasolla, tämän hetkisen tulkinnan mukaan riittävä.	Hoidon loppulausunnon osalta OmaKannasta. Muiden tietojen osalta tuottamisvaltion käyttöpalvelusta.	Rajoitetaan prioriteettiluokkien tietojen jakamista, oletus että nykyisellä kansallisella menettelyllä laajennettuna EU-tason tietojenkäsittelyyn	Tuottamisvaltion käyttöpalvelussa.	Rajaaminen tehdään tuottamisvaltion käyttöpalvelussa	OmaKannassa [G1]
Kansalaisen oikeus saada tieto tietojensa käsittelystä (9 §)	Olemassa luovutusten osalta + uutena piirteenä herätteet. [H1]	Tuottamisvaltion käyttöpalvelusta.	Luovutuksista tieto yhteyspisteeltä OmaKannasta [H2]	Luovutuksista tieto yhteyspisteeltä tuottamisvaltion käyttöpalvelusta	Tuottamisvaltion käyttöpalvelusta	Luovutuksista tieto yhteyspisteeltä OmaKannasta [H3]



Luonnollisen henkilön oikeuksien toteuttamiseen liittyvien tietojärjestelmävaikutusten arviointi

Seuraavissa kohdissa on esitetty yksilöidymmin vaatimuksia luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja velvollisuuksien näkökulmasta, joilla on muutosvaikutuksia nykyiseen malliin.

Yleistä

- Omakantaan pitää kyetä kirjautumaan myös muun jäsenvaltion kansalaisen vastaavalla tavalla kuin sellaisen, jonka vakuutusjäsenvaltio on Suomi.
- Kirjaukset pitää kyetä tekemään potilaskertomukseen palveluntarjoajan omaan rekisteriin muun jäsenvaltion kansalaisen osalta vastaavalla tavalla kuin sellaisen potilaan osalta, jonka jäsenvaltio on Suomi. Muun jäsenvaltion virallisen tunnisteen käyttäminen on merkittävä muutos nykyisiin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin, joissa on tähän asti käytetty tilapäisiä tunnisteita sellaisten luonnollisten henkilöiden kirjausten osalta, joilla ei ole suomalaista henkilötunnusta.
- Rajoitusmekanismi toimii nykyisellä suomalaisella mallilla Suomessa annetussa hoidossa syntyneiden tietojen osalta.

Ammattihenkilö: hoitoon liittyvien merkintöjen tuottaminen

1. [A1] Kun Suomen kansalainen on hoidossa toisessa jäsenvaltiossa, tuotetaan toisesta jäsenvaltiosta hoidon loppulausunto (hospital discharge report) Suomeen. Tämä on kyettävä vastaan ottamaan ja ohjaamaan Kanta-palvelun Potilastietovarannossa esimerkiksi kotikunnan mukaisen hyvinvointialueen rekisteriin. [6 vuotta voimaantulosta] (*Vielä epäselvää, tällainen käytäntö on kuitenkin kuvattu eHN Guidelines -dokumentissa koskien Hospital Discharge Reportia¹, luku 1.1)*
2. [A2] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on hoidossa Suomessa, tulee potilaskertomuskirjaukset kyetä tekemään rekisterinpitäjän rekisteriin Potilastietovarantoon [2 tai 4 vuotta voimaantulosta, varmistetaan linjaus jatkotyössä]. Tämän perusteella Potilastietovaranto toimittaa hoidon loppulausunnon lähtömaahan [6 vuotta voimaantulosta].

Kansalaisen oikeus antaa tiedot hoitavalle taholle

1. [B1] Kun Suomen kansalainen on hoidossa Suomessa, tulee muissa jäsenvaltioissa syntyneet tiedot kyetä hakemaan kansallisen yhteyspisteen kautta hoitopaikkaan. Tämän lisäksi Kanta-palvelussa voi olla hoidon loppulausunto ulkomailla annetusta hoidosta. Palveluntuottajan tulee lisäksi kyetä lukemaan potilaskertomusjärjestelmän yhteentoimivuuskomponentilla kansalaisen mahdollisesti antamat EHRxT-muotoiset tiedot muualla annetusta hoidosta (tekniikka kiinnittämättä).
2. [B2] Kun Suomen kansalainen on hoidossa toisessa jäsenvaltiossa, tulee kansallisesta infrastruktuurista tarjota rajapinta, jolla hakea tiedot ulkomaille hoitopaikkaan, mikäli on annettu EU-tasoinen luovutuslupa.

¹ https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb2efd4-82b4-4127-ab58-0aaedf662df6_en?filename=ehn_hdr_guidelines_en.pdf



VN/22944/2024

3. [B3] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on hoidossa Suomessa, muissa jäsenvaltioissa tuotetut prioriteettiluokkien tiedot on oltava haettavissa kansallisen yhteyspisteen kautta sekä ladattavissa potilaan itsensä toimittamasta yhteentoimivuusformaatin mukaisesta tiedostosta (tekniikka kiinnittämättä).
4. [B4] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on hoidossa Suomessa, Suomessa aiemmin syntyneet tiedot on oltava haettavissa kansallisen yhteyspisteen kautta sekä ladattavissa potilaan itsensä toimittamasta yhteentoimivuusformaatin mukaisesta tiedostosta (tekniikka kiinnittämättä).

Kansalaisen oikeus saada tiedot itselleen 3 art

1. [C1] Kun Suomen kansalainen on hoidossa Suomessa, hänellä on oikeus saada Suomessa hoidossa ollessaan syntyneet tietonsa OmaKannasta yhteentoimivuusformaattissa. Tämän hetken ymmärryksen mukaisesti tähän kuuluu myös kuva-aineistot.
2. [C2] Kun Suomen kansalainen on hoidossa Suomessa, hänellä on oikeus saada hoidon loppulausunnot ulkomailla tuotetusta hoidosta OmaKannasta. Muut tiedot ovat nähtävissä hoitajavaltion käyttöpäalvelusta.
3. [C3] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on hoidossa Suomessa, on hänellä oikeus saada Suomessa tuotetut tiedot OmaKannasta yhteentoimivuusformaattissa.

Kansalaisen oikeus lisätä omia merkintöjä kertomukseen 5 art

1. [D1] Suomen kansalaisella on oikeus lisätä omia kirjauksia potilaskertomukseensa. Tämä tapahtuu kansallisen käyttöpäalvelun eli OmaKannan, palvelunantajakohtaisten käyttöpäalveluiden tai hyvinvointisovellusten kautta. Mikäli tiedot tuotetaan hyvinvointisovelluksella, on kansalaisen annettava suostumuksensa tietojen kirjaamiseksi kertomukseensa. Sikäli kun kyseessä on prioriteettiluokkien tiedot, ovat ne käytettävissä tavanomaisten EHDS:n menettelyiden kautta potilaan hoidossa.

Kansalaisen oikeus vaatia korjausta käyttöpäalvelun kautta 6 art

1. [E1] Kun Suomen kansalainen on hoidossa Suomessa, on hänellä oikeus vaatia korjauksia potilaskertomukseensa OmaKannan kautta. Taloudelliset ja toimintaprosesseihin liittyvät vaikutukset riippuvat pitkälti siitä, minkälainen toteutus viestinvälitykselle ja -vaihdolle tehdään. Kyseeseen voi tulla mitä tahansa suojatusta sähköpostista erilliseen viestinvälitysmekanismiin notifi kaatioineen.
2. [E2] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on ollut hoidossa Suomessa, on hänellä oikeus vaatia korjausta hoidossaan kirjattuihin potilaskertomusmerkintöihin. Tältä osin on tarjottava vastaava mekanismi kuin kohdassa [E1] edellä myös muun jäsenvaltion kansalaiselle.

Kansalaisen oikeus siirtää tiedot 7 art

Tässä kohdassa ei ole havaittu varsinaisia vaikutuksia. Tulkitaan toteutuvan siten, että tiedot ovat haettavissa potilaan luovutuslupan perusteella sekä valtakunnallisesti että jäsenvaltioiden välillä yhteentoimivuusformaatin mukaisten prioriteettiluokkien tietojen osalta. Tämän lisäksi tietojen välitys toteutetaan kysely- ja välityspäalvelun avulla sosiaaliturvan ja korvausalan toimijoille.

Kansalaisen oikeus rajoittaa tietojen käyttöä 8 art

1. [G1] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on ollut hoidossa Suomessa ja haluaa asettaa rajoituksia näiden tietojen hyödyntämiseen hoidossaan, tulee hänelle tarjota mahdollisuus tähän OmaKannan kautta.



VN/22944/2024

Kansalaisen oikeus saada tieto tietojensa käsittelystä 9 art

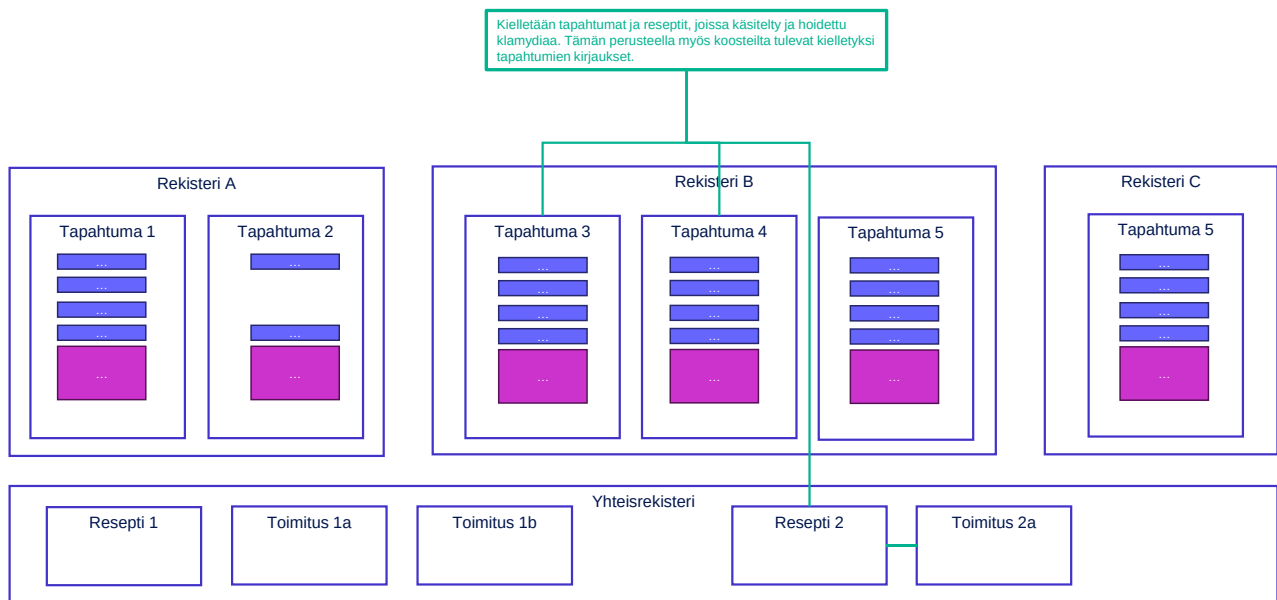
1. [H1] Kun Suomen kansalainen on hoidossa Suomessa ja hänen Suomessa hoidossa ollessaan syntyneitä tietoja hyödynnetään rekisterinpitäjärajojen yli, pitää nykyisten käytäntöjen lisäksi kyetä tarjoamaan herätteitä. Käytännössä tämän toteutus olisi parhaiten tehtävissä OmaKanta-applikaatioon.
2. [H2] Kun Suomen kansalainen on hoidossa toisessa jäsenvaltiossa ja hänen Suomessa hoidossa ollessaan syntyneitä tietoja hyödynnetään rekisterinpitäjärajojen yli, pitää nykyisten käytäntöjen lisäksi kyetä tarjoamaan herätteitä, kun tietoja luovutetaan Suomesta toiseen jäsenvaltioon. Käytännössä tämän toteutus olisi parhaiten tehtävissä OmaKanta-applikaatioon.
3. [H3] Kun muun jäsenvaltion kansalainen on hoidossa Suomessa *tai muussa jäsenvaltiossa* ja hänen Suomessa annetussa hoidossaan syntyneitä tietoja luovutetaan Suomessa tai muihin jäsenvaltioihin, tulee näistä saada potilaan halutessa notifiointi. Käytännössä tämän toteutus olisi parhaiten tehtävissä OmaKanta-applikaatioon.

Rajoitusten (8 §) toteutus

Arkkitehtuurityön yhteydessä on tehty vaihtoehtoisten rajoitusten toteuttamistapojen osalta selvitystä. Rajoittaminen Suomessa nykyisin käytössä olevalla mallilla, jonka hienojakoisin elementti on palvelutapahtuma, ei ole kansalaisen näkökulmasta välttämättä tarkempia rajaamistapoja helpompi.

Keskustelussa on nostettu esiin esimerkiksi diagnoosiperusteista kieltämisestä, johon liittyy yhtä lailla merkittäviä kansalaisen kannalta hankaloittavia tekijöitä.

Seuraavassa kuvassa on esitetty suomalainen kiellon/rajoittamisen malli tilanteessa, jossa potilas haluaa rajoittaa klamydian toteamiseen ja hoitamiseen liittyvien tietojensa näkymistä.



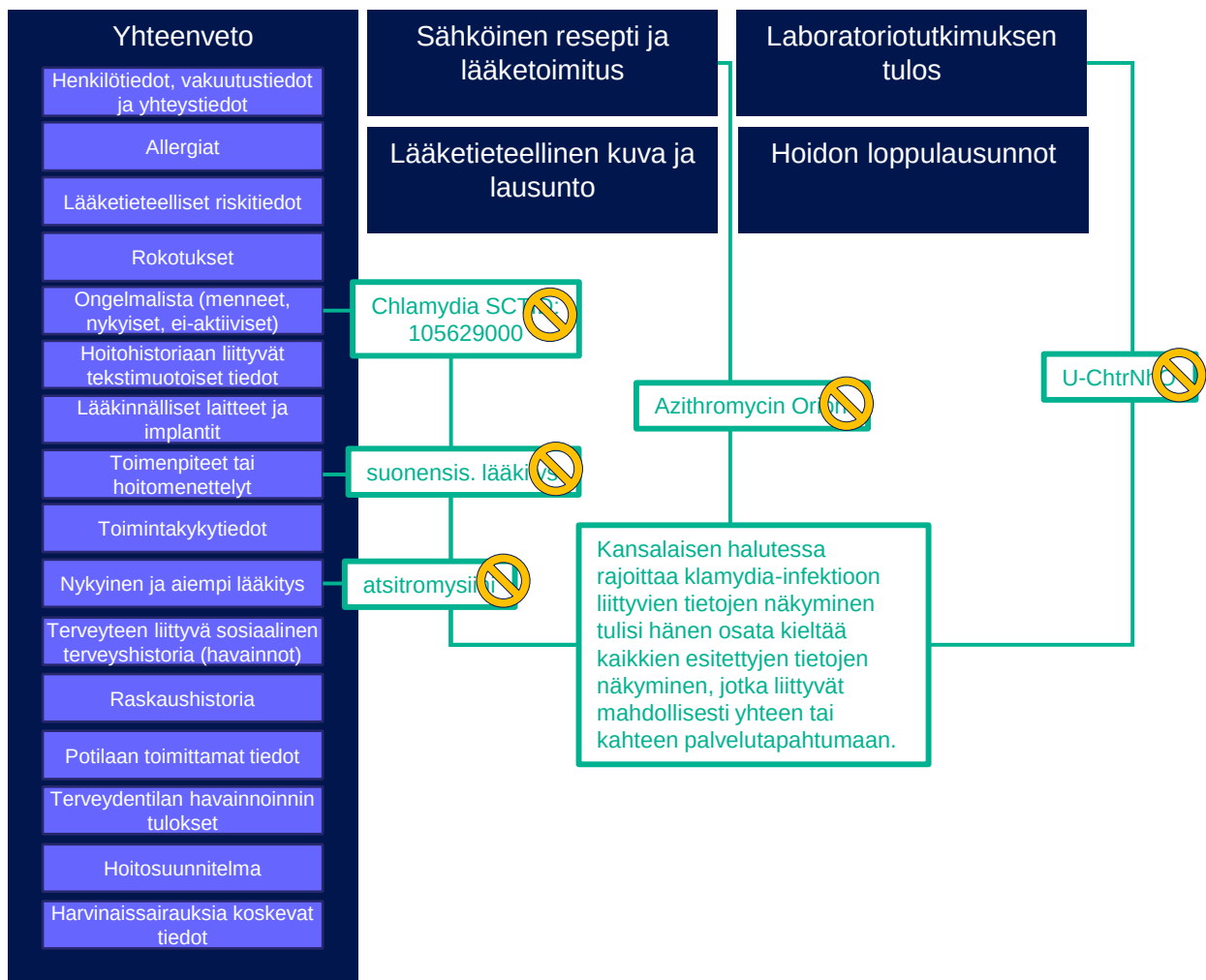
Kuva 14 Rajoituksien ja kieltojen kohdentamisen malli



VN/22944/2024

Mikäli halutaan kieltää tietyn annetun hoidon näkyminen, on suomalaisessa mallissa kiellettävä palvelutapahtumat/käynnit, joilla asiaa on käsitelty. Lisäksi mikäli asiaan liittyen on tehty sähköinen lääkemääräys, tulee tämä kieltää erikseen, jolloin myös toimitustiedot tulevat kielletyksi.

Vaihtoehtoisina malleina on esitetty sitä, että kieltoja voisi tehdä esimerkiksi diagnoosin tai jonkun muun vastaavan yksittäisen tiedon perusteella. Kansalaisen näkökulmasta tällainen kiellon kohdentaminen tekee rajoittamisesta mahdollisesti pirstaleisempaa ja vaatii kansalaiselta ymmärrystä siitä, miten esimerkiksi tiettyyn vaivaan liittyvät kirjaukset hajaantuvat eri rakenteisiin. Seuraavan kuvan esimerkki hahmottaa tällaisen hienojakoisemman rajoituksen kohdentamisen problematiikkaa.



Kuva 15 Rajoituksien ja kieltojen kohdentamisen haaste

Potilaan halutessa rajoittaa klamydiainfektioon liittyvien tietojen näkymistä, tulisi hänen osata kieltää kaikkien muidenkin kyseisen infektion toteamiseen ja hoitamiseen liittyvien tietojen näkyminen. Lisäksi suomalaisessa jatkuvassa potilaskertomuksessa jouduttaisiin mm. otsikkotasoisista narratiiveista johtuen joka tapauksessa kyseisiä yksittäisiä tietoja laajempien kokonaisuuksien kieltämiseen.



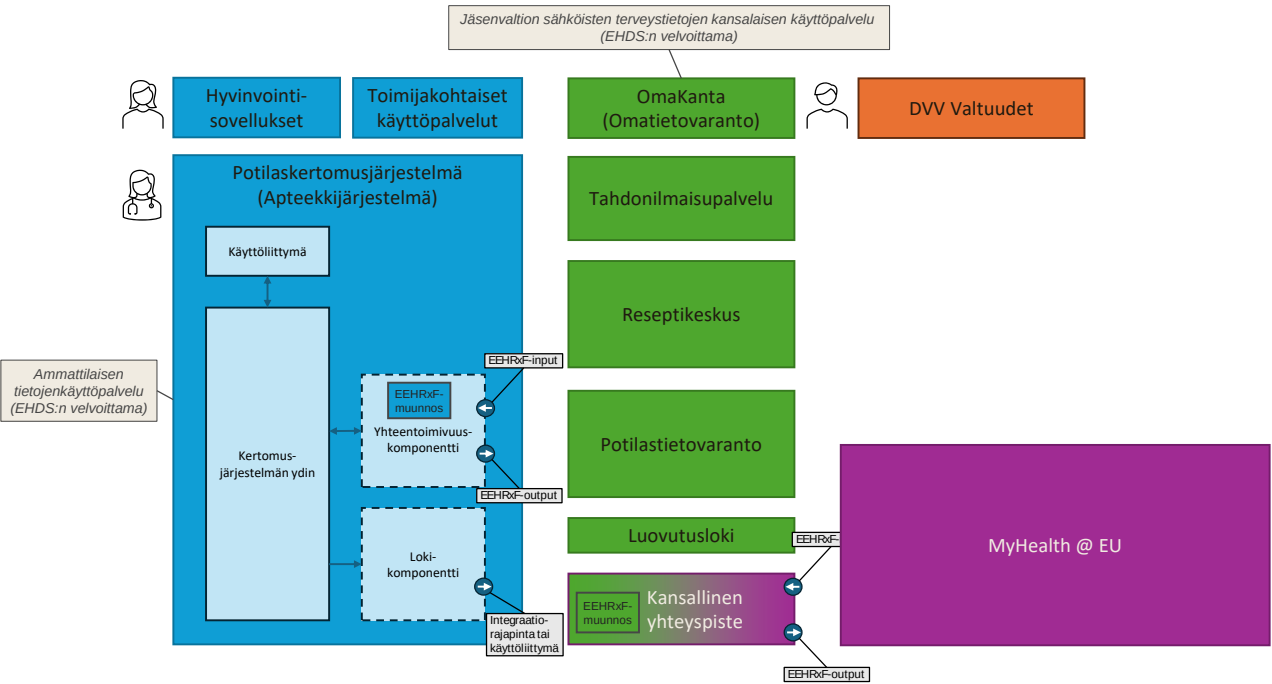
VN/22944/2024

Edellisten syiden vuoksi suomalaisen kieltomallin soveltaminen EHDS-rajoituksen perusteena on perusteltu. Kansalaisen näkökulmasta kieltämistä olisi mahdollista helpottaa niin haluttaessa esimerkiksi siten, että kiellon kohdentamisessa voisi *käyttää apuna* esimerkiksi diagnoosia. Eli OmaKanta voisi ehdottaa palvelutapahtumia kiellettäväksi, kun potilas pyytää listauksen kiellettävistä, esimerkiksi tietyn diagnoosin omaavia kirjauksia sisältävistä tapahtumista.

VN/22944/2024

Tietojärjestelmät

Seuraavassa kuvassa on tunnistettu eri tietojärjestelmät tai tietojärjestelmien osapalvelut sen osalta, kuin ne ovat EHDS:n ensisijaisen käytön kannalta relevantteja. Samaa jäsennystä käytetään myöhemmissä kuvissa koskien tietojärjestelmien välisiä vuorovaikutuksia eri kansalaisen oikeuksiin liittyvissä käytötapauksissa.



Kuva 16 Tietojärjestelmäkartta EHDS-vaatimusten toteuttamisessa

Tietojärjestelmä	Kuvaus
Potilaskertomusjärjestelmä	Järjestelmä, jolla mahdollistetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen tallentamisen, välittämisen, siirtämisen järjestelmään tai järjestelmästä, muuntamisen, muokkaamisen tai tarkastelemisen ja jonka valmistaja on tarkoittanut terveydenhuollon tarjoajien käyttöön hoidon tarjoamisessa potilaille tai potilaan käyttöön omiin terveystietoihinsa pääsemiseksi. [lähde: EHDS-asetus]
Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelu	Potilaskertomusjärjestelmän tukema palvelu, jonka avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat päästä hoitamiaan luonnollisia henkilöitä koskeviin tietoihin. [lähde: EHDS-asetus soveltaen]
Apteekkitietojärjestelmä	Järjestelmä, jolla mahdollistetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin 2 ja 3 (sähköiset lääkemääräykset ja



VN/22944/2024

	niiden toimitukset) tallentamisen, välittämisen, siirtämisen järjestelmään tai järjestelmästä, muuntamisen, muokkaamisen tai tarkastelamisen ja jonka valmistaja on tarkoittanut apteekkien käyttöön lääkkeiden toimitukseen potilaalle. [lähde: EHDS-asetus ja Asiakastietolaki soveltaen]
Yhteentoimivuuskomponentti	Potilaskertomusjärjestelmän ohjelmistokomponentti, joka antaa ja vastaanottaa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ensisijaisen käytön prioriteetti luokassa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihdossa. [lähde: EHDS-asetus]
Lokikomponentti	Potilaskertomusjärjestelmän ohjelmistokomponentti, joka antaa lokitietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai muiden henkilöiden pääsystä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin ensisijaisen käytön prioriteetti luokassa määritellyssä muodossa. [lähde: EHDS-asetus]
Hyvinvointisovellus	Laitteisto tai ohjelmisto, jonka valmistaja on tarkoittanut luonnollisen henkilön käytettäväksi sähköisten terveystietojen käsittelyyn erityisesti yksittäisten henkilöiden terveyttä koskevien tietojen tarjoamiseksi tai hoidon toteuttamiseksi. [lähde: EHDS-asetus]
Toimijakohtaiset sähköisten terveystietojen käyttöpalvelut (luonnollisille henkilöille)	Toimijakohtaiset käyttöpalveluiden avulla luonnolliset henkilöt voivat saada pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat käyttää artikloissa säädettyjä oikeuksiaan. [lähde: EHDS-asetus soveltaen]
Asiakastietovaranto	Potilastietovaranto on Kanta-palveluihin kuuluva valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla potilastiedot tallennetaan sähköistä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja OmaKannan kautta kansalaisten hyödynnettäväksi sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. Sosiaalihuollon asiakastietovaranto on Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla sosiaalihuollon asiakastiedot tallennetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja OmaKannan kautta kansalaisten hyödynnettäväksi sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. [lähde: THL ja Asiakastietolaki soveltaen]
OmaKanta	OmaKanta sisältää sähköisten tietojen käyttöpalvelun, jonka avulla luonnolliset henkilöt pääsevät omiin sähköisiin terveystietoihinsa tai niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden sähköisiin terveystietoihin pääsyyn heillä on laillinen lupa. [lähde: EHDS-asetus ja Asiakastietolaki soveltaen]
Tahdonilmaisupalvelu	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonne tallennetaan tieto kansalaiselle annetusta Kanta-informoinnista sekä ylläpidetään hänen luovutuslupiaan ml. rajat ylittävän toiminnan osalta, kieltojaan ja muita tahdonilmaisujaan. [lähde: Asiakastietolaki soveltaen]



VN/22944/2024

Reseptikeskus	Reseptitietojen ja lääkkeiden toimitustietojen pysyvään sähköiseen arkistointiin tarkoitettu tietokanta Resepti-palvelussa. [lähde: Asiakastietolaki]
Luovutusloki	Kanta-palvelujen luovutusloki sisältää tapahtumatiedot henkilötietojen luovutuksesta eri rekisterien tai rekisterinpitäjien välillä. Kansalliseen yhteyspisteeseen tallentuu myös luovutusloki rajat ylittävän reseptin tai potilastietojen yhteenvedon toimittamisesta toiseen Euroopan maahan. [lähde: Asiakastietolaki soveltaen]
Kansallinen yhteyspiste	Palvelu toimii Kanta-palveluissa ja toimii eurooppalaisten sähköisten terveyspalveluiden maakohtaisena yhteyspisteenä (national contact point) ja toteuttaa suojatun yhdyskäytävän tietojen vaihtoon. [lähde: Asiakastietolaki soveltaen]
Digitaalinen testausympäristö	Digitaalinen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten. [lähde: EHDS-asetus]
DVV Valtuudet	Kansallinen toteutus, jonka avulla luonnolliset henkilöt voivat antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan päästä puolestaan heidän henkilökohtaisiin terveystietoihinsa. Valtuuspalvelu myös mahdollistaa, että luonnollisten henkilöiden lailliset edustajat voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti saada pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat. [lähde: EHDS-asetus soveltaen]
MyHealth @EU	Digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalan eli Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuri tarjoaa palveluja, joilla tuetaan ja helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa jäsenvaltioiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välillä. [lähde: EHDS-asetus]

Yhdenmukaistetut komponentit

Yhdenmukaistetut komponentit tähtäävät sote-tietojärjestelmien eurooppalaisen yhteismarkkinan toteutumiseen. Ne vastaavat kuitenkin vielä toiminnallisesti hyvin pientä osaa sote-tietojärjestelmältä tarvittavaa toiminnallisuutta. Vaatimukset tarkentuvat Xt-EHR –työssä (<https://xt-ehr.eu>) ja viime kädessä täytäntöönpanosäädöksillä (Implementing Act).

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien **yhteentoimivuuskomponentilta** ja **lokikomponentilta** edellytetään

- uudelleenkäytettävyyttä,
- integroitavuutta suurempaan ohjelmistojärjestelmään (on sisällyttävä EHR-järjestelmään) sekä sitä, että
- kansalliset säädökset, arviointimenettelyt tai ratkaisun toimittaja ym. eivät haittaa komponenttien toimintaa.



VN/22944/2024

Kansallista sääntelyä potilaskertomusjärjestelmille voi olla, mutta ne voivat koskea muita näkökohtia kuin yhdenmukaistettuja komponentteja

Yhteentoimivuuskomponentti tarkoittaa käytännössä:

- Kaikkien EHR-järjestelmien pitää toteuttaa yhteentoimivuusformaatti (EEHRxF) siten, että yhteentoimivuusformaatin mukaisia *järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluvia* prioriteettiluokkien tietoja voidaan näyttää.
- Mikäli järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluu tietojen syöttäminen, *käyttötarkoitukseen kuuluvista* EHR-järjestelmässä olevista prioriteettiluokkien tiedoista pitää kyetä tekemään yhteentoimivuusformaatin (EEHRxF) mukainen yhteenveto.

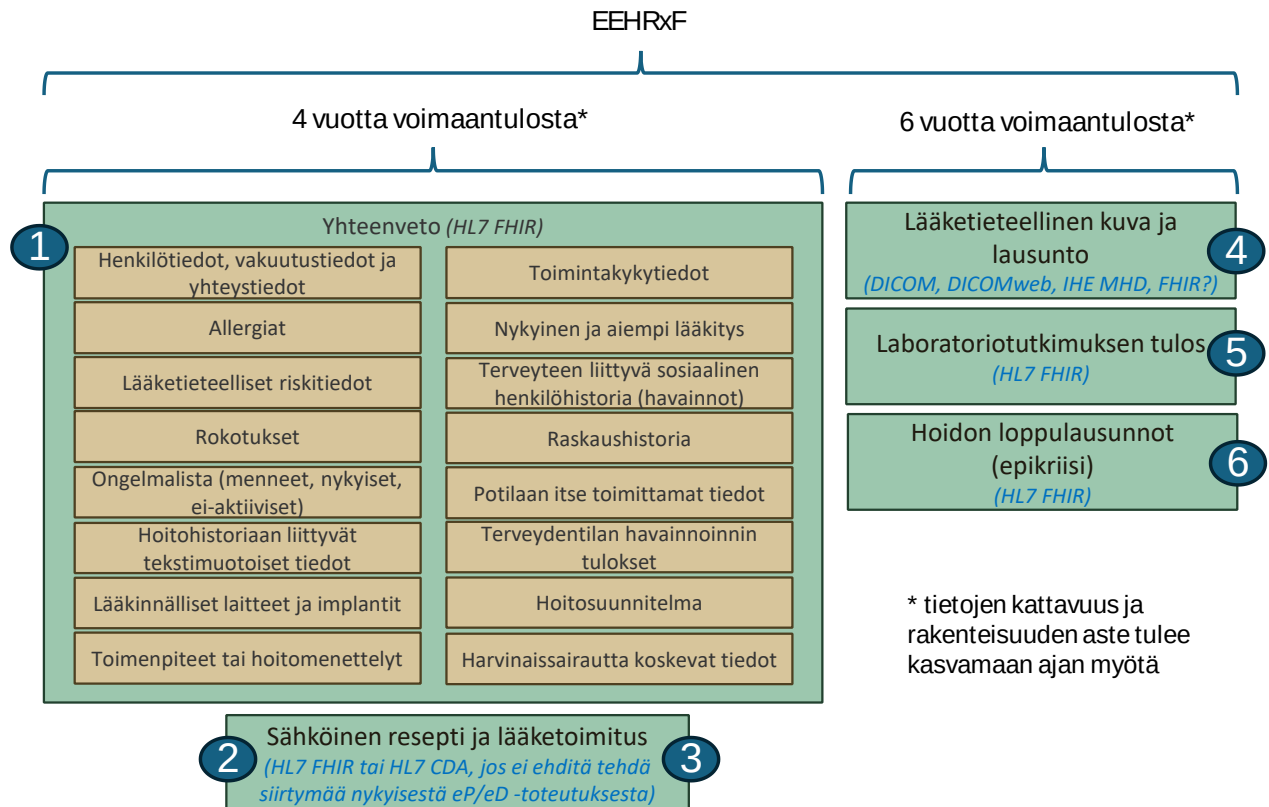
Lokikomponentti tarkoittaa käytännössä:

- Jokaisesta käyttötapauksesta tai käyttötapaukseryhmästä kirjataan tunnistetiedot, käytettyjen tietojen luokat, päivämäärä ja aika, tietojen alkuperä(t).
- Lokikomponenttiin on sisällyttävä välineet lokitietojen tarkastelemiseksi tai sen on tuettava ulkoisen ohjelmiston liittämistä.

EHDS:n prioriteettiluokkien tiedot ja siirtymäaikavaatimukset

Prioriteettiluokkien tietojen osalta EHDS-asetuksessa on asetettu seuraavan kuvan mukainen tavoitetila vaatimusten toteuttamisen vaiheistukselle. Potilasyhteenvetotietojen sekä sähköisen reseptin ja lääketoimitusten prioriteettiluokkien tietojen osalta siirtymäaika yhteentoimivuusvaatimusten toteuttamiseksi on 4 vuotta asetuksen voimaantulosta laskien. Lääketieteellisten kuvien ja lausuntojen, laboratoriotutkimuksien tuloksien sekä hoidon loppulausuntojen osalta siirtymäaika on 6 vuotta.

VN/22944/2024



Kuva 17 Siirtymäajat prioriteettiluokkien osalta

Kokonaisuudessa on lisäksi huomioitava, että tietojen kattavuus ja rakenteisuuden aste tulee kasvamaan ajan myötä yksittäisen prioriteettiluokkien sisällä. Näiden osalta ei ole kirjoitushetkellä vielä tietoa tarkemmasta vaiheistusajataulusta. Kuvaan on sisällytetty myös teknisen toteutustavan linjaus tiedossa olevin osin – näitä ei tässä dokumentissa tarkemmin analysoida.

Tietojärjestelmien vuorovaikutukset

Seuraavissa kuvissa on havainnollistettu tietojärjestelmien välisiä vuorovaikutuksia sekvenssikaavioiden avulla. Kuvia luetaan ylhäältä alas ja yksittäiseen kuvaan on saatettu sisällyttää useampia vuorovaikutuksia, näiden aloituspisteet on merkitty numeroidulla ympyrällä.

On huomattava, että vuorovaikutuskaavioilla ei ole kuvattu kaikkia käyttötapauksia tai kansalaisen oikeuksia. Kuvista on jätetty pois puolesta asioinnin näkökulma lukuun ottamatta huomautusta ensimmäisen kuvan kolmannessa vuorovaikutuksessa (potilaan oma kirjaukset potilaskertomukseensa). Kuvan asettelun vuoksi potilaskertomusjärjestelmä on nimetty PTJ:ksi.

Potilaan oikeutta pyytää korjauksia potilaskertomukseensa on jätetty vuorovaikutuskuvista pois, kuten myös käänsä rajoitusten asettamisesta ei ole vuorovaikutuskuvausta. Potilaan itsensä vaatimien korjausten osalta toimintamalli on vielä epäselvä. Rajoitusten asettaminen on vuorovaikutusten osalta varsin yksinkertainen, Potilas asettaa nykyisinkin käytössä olevia kieltoja potilaskertomukseensa joko rekisteriperusteisesti, palve-



VN/22944/2024

lutapahtumaperusteisesti tai kohdentamalla kiellon kaikkiin potilastietoihinsa. Tämä vastaa EHDS:n rajoitusmekanismeja ainakin tämänhetkisen käsityksen mukaan (ks. EHDS-rajoittamista koskeva luku tässä dokumentissa).

Kuvassa 1. (Potilaskertomuksen tuottaminen) on esitetty seuraavat työnkulut:

1. Potilaskertomuksen tuottaminen potilaskertomusjärjestelmästä Potilastietovarantoon ja Reseptikeskukseen. Kertomuksen perusteella on tunnistettu mahdollinen tarve toimittaa hoidon loppulausunto (epikriisi) potilaan lähtömaahan.
2. Potilaan omien kirjauksien tuottaminen asiointipalvelusta tai hyvinvointisovelluksesta (suostumuksella) omaan potilaskertomukseensa, mikäli tiedot osa ns. prioriteettiluokkia
3. kohtaa 2 vastaava potilaan omien kirjauksien tekeminen OmaKannasta huomioiden kansalaisen oikeus puolestaan asiointiin.

Kuvan 2. (Yhteenvedon hakeminen muualla annetusta hoidosta) työnkulku on seuraava:

1. Potilaskertomusjärjestelmä pyytää (mahdollisesti yhteentoimivuuskomponentin välityksellä) Kansalliselta yhteyspisteeltä potilaan tietojen yhteenvetoa. Yhteyspisteeltä pyyntö välitetään maihin (ml. Suomi), joissa tietoja on ja yhteyspiste kokoaa hakutulokset yhteentoimivuusformaatin mukaiseen yhteenvetoon. Ennen tietojen luovuttamista yhteyspisteelle kussakin maassa tehdään sikäläisten sääntöjen mukaiset rajoittamis- ym. tarkistukset. Yhteenveto toimitetaan yhteentoimivuuskomponentille, josta se on ammattihenkilön tarkasteltavissa potilaskertomusjärjestelmän käyttöliittymällä. Tietojen hyödyntämisestä kirjataan käyttöä koskevaa lokia yhdenmukaistettujen komponenttien loki-komponentille.

Kuvan 3. (Potilaan tietojen haku Suomesta ulkomailla annetun hoidon yhteydessä) työnkulku on seuraava:

1. Yhteyspiste vastaanottaa hakupyynnön muusta jäsenvaltiosta, jonka se ohjaa Potilastietovarannolle ja Reseptikeskukselle. Tahdonilmaisupalvelusta tehdään luovutusluvan ja rajoitusten tarkistus, jonka perusteella tiedot luovutetaan EEHRxF-muodossa kysyvälle jäsenvaltiolle. Luovutuksesta kirjataan luovutusloki ja tehdään mahdollinen notifiointi kansalaiselle tietojen luovutuksesta.

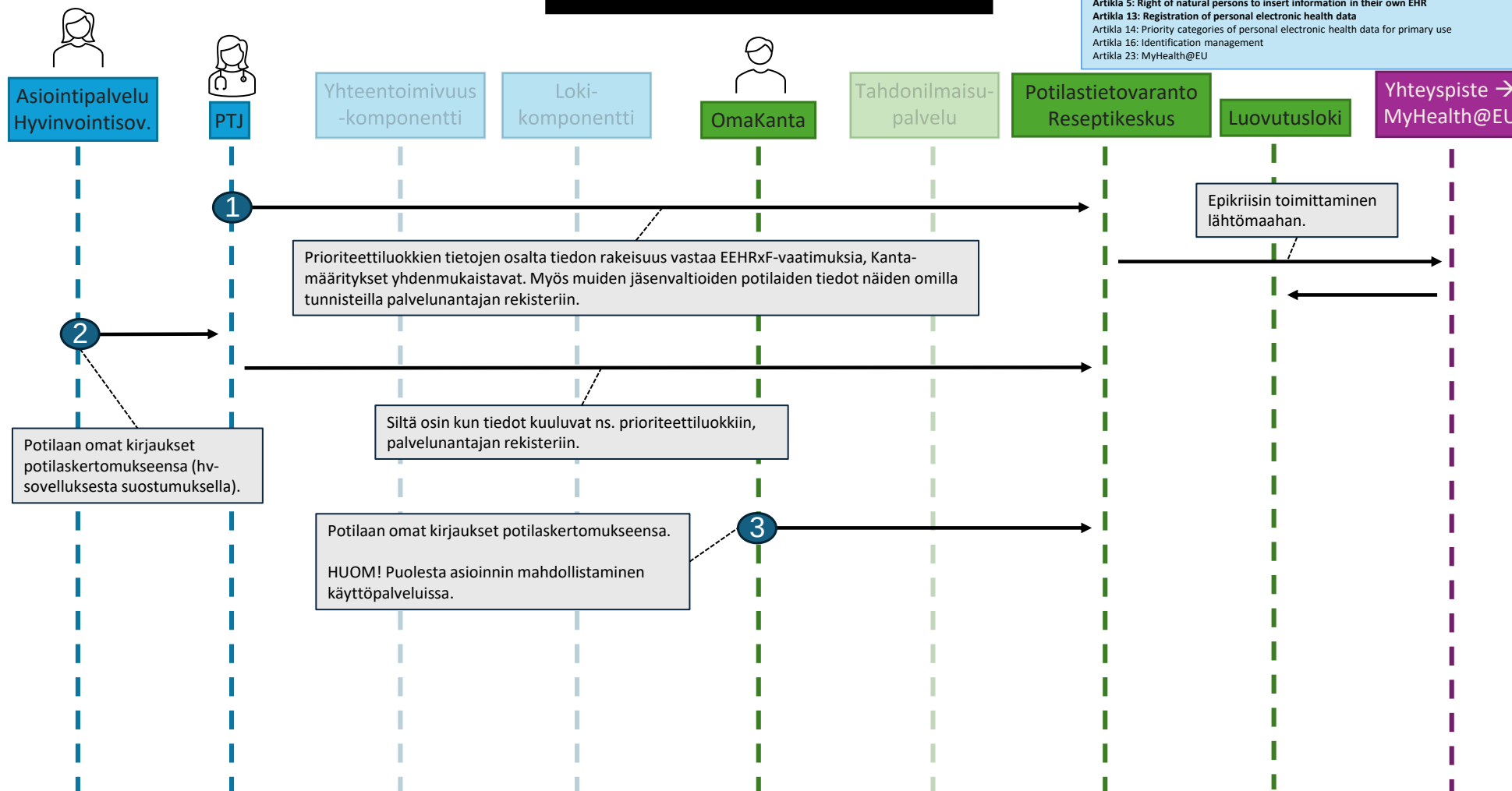
Kuvan 4. (Potilaan tietojen siirtäminen) työnkulut ovat seuraavat:

1. Potilaan tietojen siirtopyyntö sotien ulkopuoliselle toimijalle lähetetään Potilaskertomusjärjestelmästä Kysely- ja välityspalvelulle (Asiakastietovarannon yhteydessä). Kysely- ja välityspalvelu reitittää pyynnön sosiaaliturvan ja korvausalan toimijoille. Tapahtumasta kirjataan luovutusloki ja tehdään mahdollinen notifiointi kansalaiselle tietojen luovutuksesta.
2. Potilaan on mahdollista saada yhteentoimivuusformaatin mukainen yhteenveto OmaKannasta omista tiedoistaan.
3. Vastaavasti Potilaan on mahdollista pyytää tietonsa terveydenhuollon palvelunantajaltaan yhteentoimivuusformaattissa. (tähän liittyy aiemmin esitetty avoin kysymys, onko velvoitettua?)
4. Potilaan on mahdollista tuoda yhteenvetotietonsa yhteentoimivuusformaatin mukaisessa muodossa terveydenhuollon palvelunantajalleen.



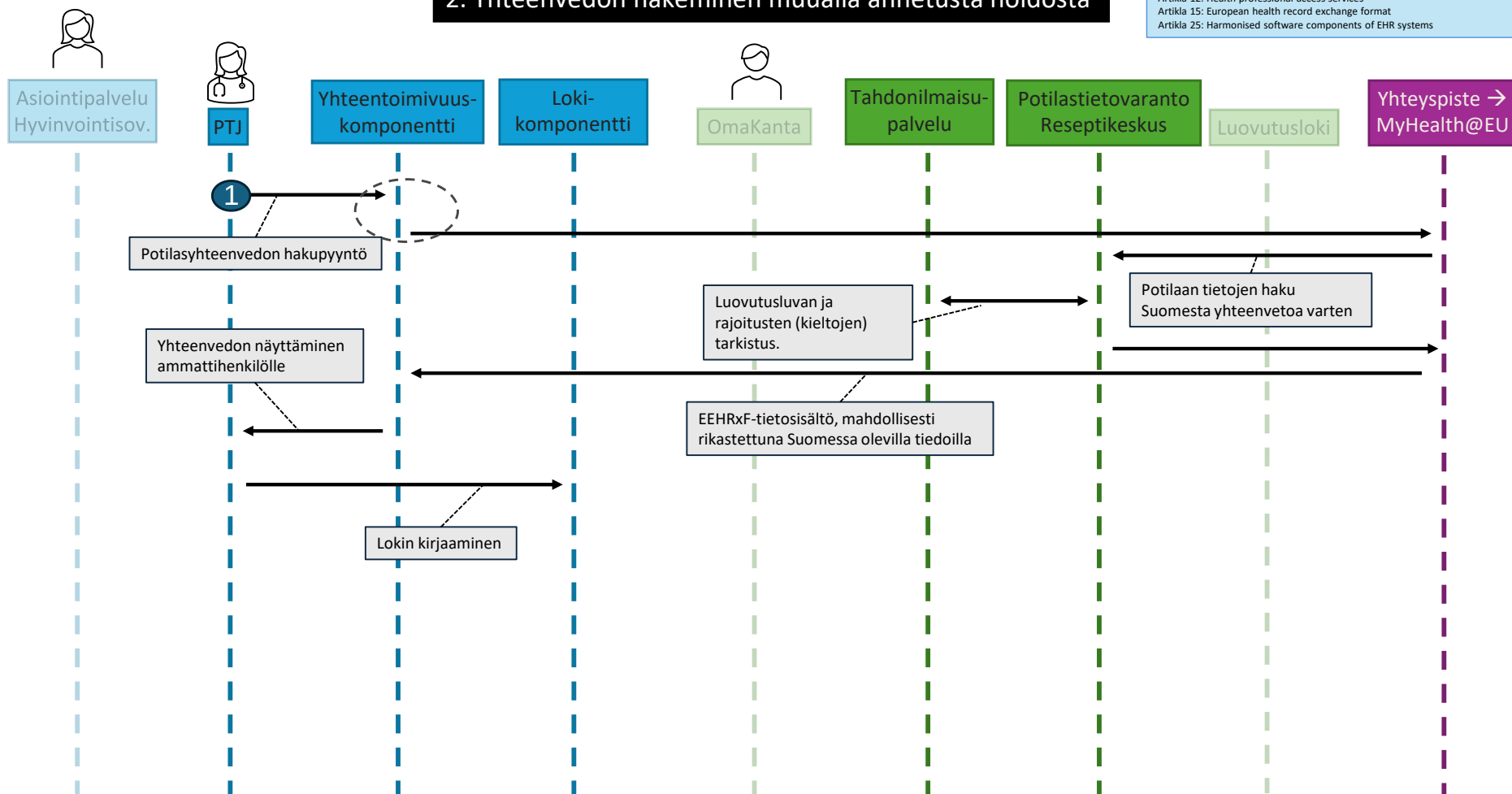
1. Potilaskertomuksen tuottaminen

Artikla 3: Right of natural persons to access their personal electronic health data
Artikla 4: Electronic health data access services for natural persons and their representatives
Artikla 5: Right of natural persons to insert information in their own EHR
Artikla 13: Registration of personal electronic health data
Artikla 14: Priority categories of personal electronic health data for primary use
Artikla 16: Identification management
Artikla 23: MyHealth@EU



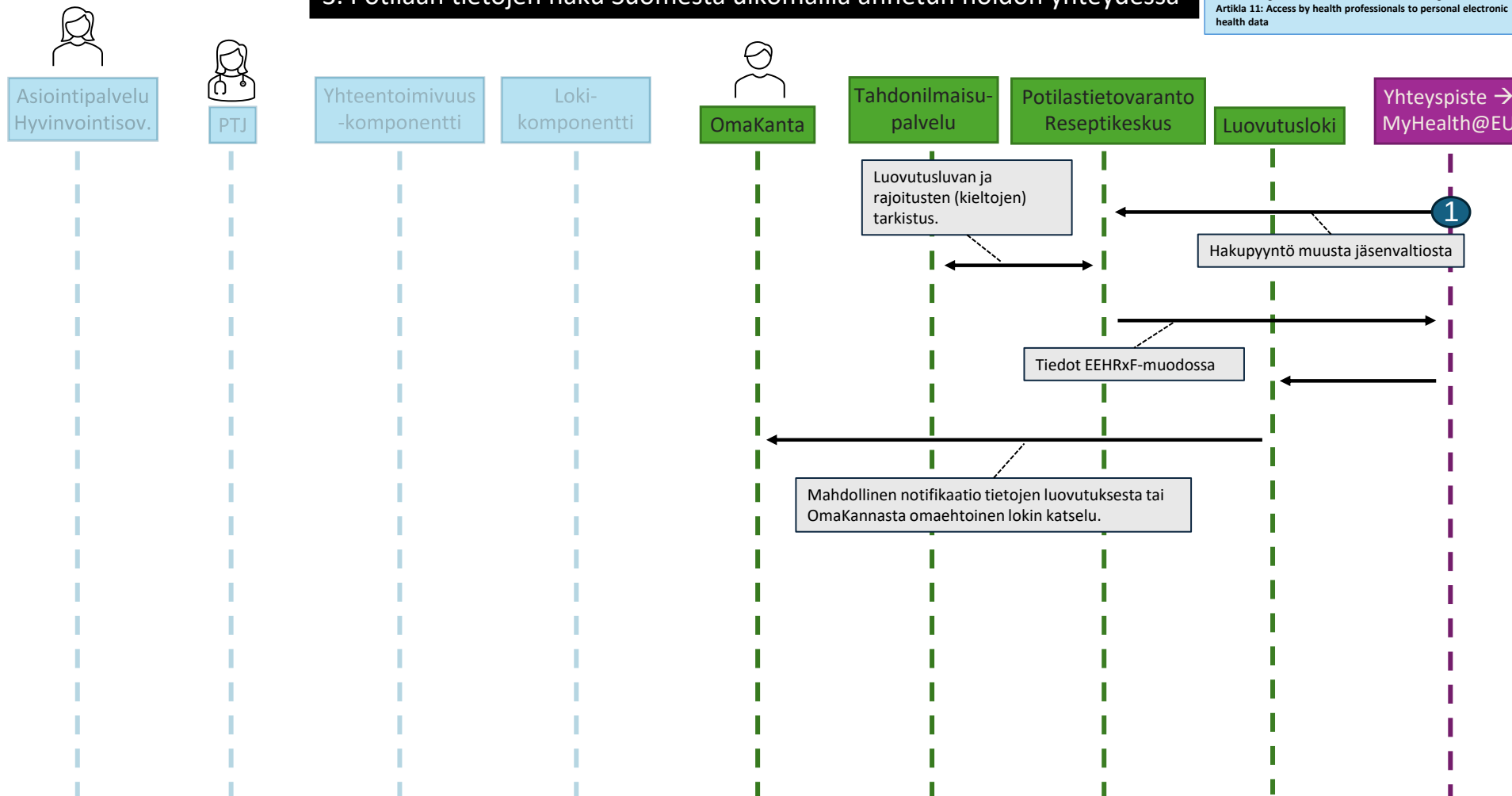
2. Yhteenvedon hakeminen muualla annetusta hoidosta

Artikla 11: Access by health professionals to personal electronic health data
Artikla 12: Health professional access services
Artikla 15: European health record exchange format
Artikla 25: Harmonised software components of EHR systems



3. Potilaan tietojen haku Suomesta ulkomailta annetun hoidon yhteydessä

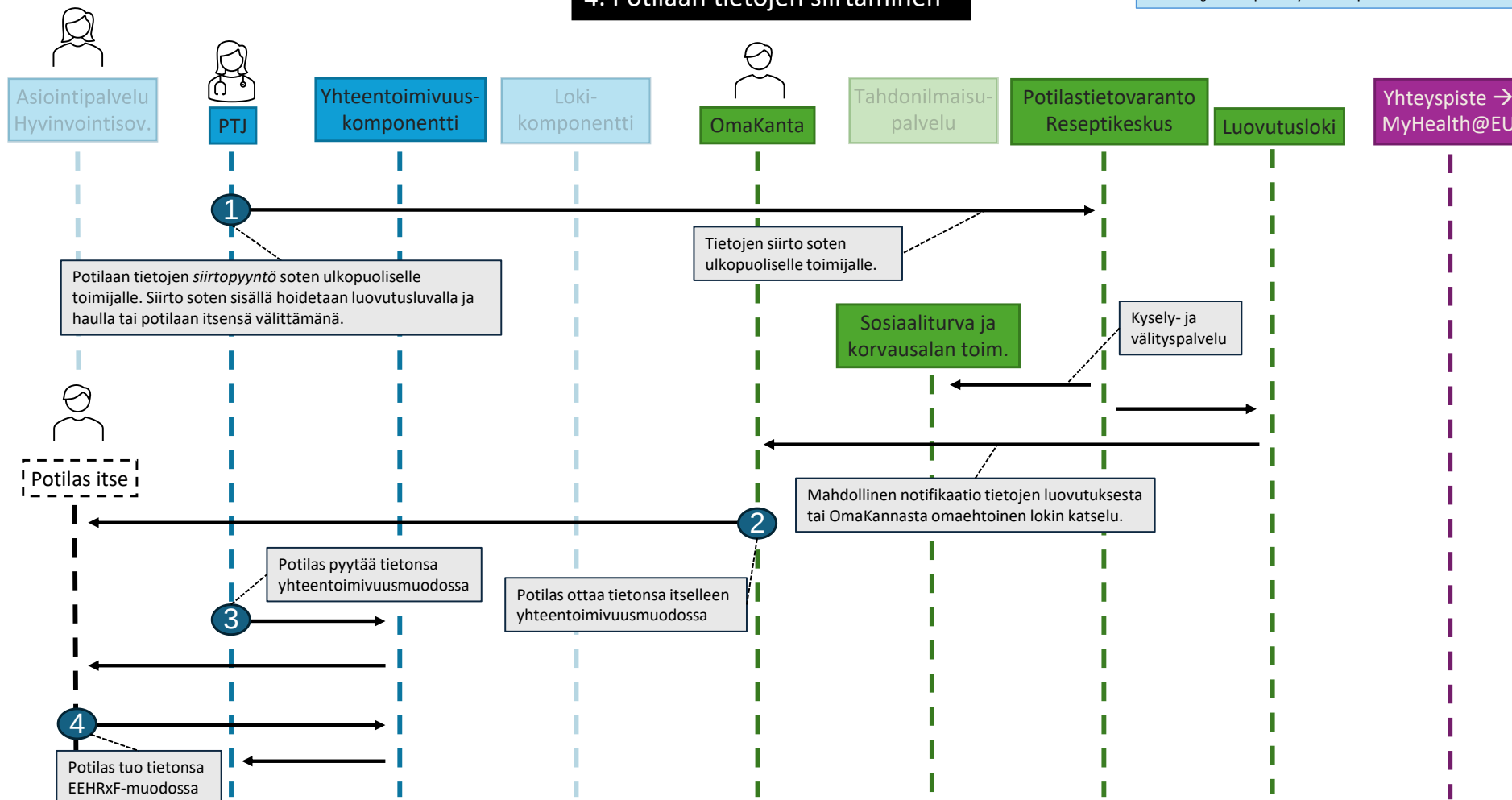
Artikla 8: Right to restrict access
Artikla 9: Right to obtain information on accessing data
Artikla 11: Access by health professionals to personal electronic health data





4. Potilaan tietojen siirtäminen

Artikla 3: Right of natural persons to access their personal electronic health data
Artikla 7: Right to data portability for natural persons





VN/22944/2024