



Paavola, Nordman, Suominen, Rautavirta
TIO / TDM, TDL
KOO / KHT

LVM:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Sosiaali- ja terveysministeriö on 1.4.2025 päivätyllä lausuntopyynnöllä pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (European Health Data Space, myöhemmin EHDS-asetus) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin. Liikenne- ja viestintäministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Liikenne- ja viestintäministeriö pitää tärkeänä, että yleisesti eurooppalaisten data-avaruuksien kehittämisessä datan saatavuutta, hyödyntämistä ja yhteentoimivuutta tulee lisätä yli sektorirajojen. Ministeriö pitää digitalisaation, automaation ja tiedon hyödynnettävyyden edistämistä erittäin kannatettavana muun muassa palveluiden parantamiseksi ja prosessien sujuvoittamiseksi. Samoin tulisi edelleen edistää tiedon saatavuutta sekä tiedon ja järjestelmien yhteentoimivuutta, jotta tietoa olisi mahdollista jakaa saumattomasti eri toimintojen ja toimijoiden käyttöön. Anonymisoidun datan käsittelyyn erityisesti toisiokäytössä sekä riittävän tietosuoja ja -turvan tason varmistamiseksi on luotava ja hyödynnettävä yleisesti yhteentoimivia ratkaisuja, jotta tästä ei muodostu esteitä tiedon hyödynnettävyydelle.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia. Ehdotetut muutokset ovat osa EHDS-asetuksen kansallista toimeenpanoa ja niiden tarkoituksena on täsmentää, miten EHDS-asetuksessa säädetyt luonnollisten henkilöiden oikeudet voidaan varmistaa ja toteuttaa keskitettyjen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Ehdotettujen muutosten tarkoituksena on myös täsmentää, miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat EHDS-asetuksessa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen prioriteettiiluokkiin, turvataan.

EHDS:n tavoitteena on parantaa tiedon hyödynnettävyyttä ja menettelyjen läpinäkyvyyttä myös kansalaisiin päin. Kuitenkin liikenne- ja viestintäministeriö toteaa, että esitetyt sääntelymuutokset muodostavat vaikeasti hahmotettavan kokonaisuuden luonnollisten henkilöiden näkökulmasta, koska esityksessä kerrotaan vain yleisellä tasolla, erityisesti negatiivisista, tietosuojavaikutuksista. Ministeriö tuo esiin, että vastaavasti datahallintasäädös luo edellytykset kansalaisille lahjoittaa dataa mm. tutkimuksen käyttöön. Näissä EU:n säädöksissä korostetaan yksilön oikeutta päättää omien tietojensa hyödyntämisestä esimerkiksi perinnöllisten ja jopa varmaan kuolemaan johtavien



sairauksien tutkimukseen. Käytännön ratkaisuissa, riskejä ja mahdollisuuksia tasapainotettaessa tuleekin pyrkiä hakemaan keinoja mahdollistaa mahdollisimman pitkälle näiden yksilön oikeuksien toteutuminen. Siksi olisi hyvä pyrkiä edistämään perinteisten anonymisointi- ja pseudonymisointikeinojen lisäksi erilaisten suurta laskentatehoa hyödyntävien yksityisyyden suojaan tehostavien teknologioiden soveltamista tutkimustiedon suojaamiseksi. Liikenne- ja viestintäministeriö pitääkin tärkeänä, että sähköisissä palveluissa ja tiedon hallinnan toteutuksessa huomioidaan asiakkaan osallistumismahdollisuudet ja oikeus omien tietojensa hallinnointiin omadata-periaatteen mukaisesti. Erityisesti kansalaisten omien tietosisältöjen suostumusten hallinnointiin ja uudelleenkäyttöön tulee luoda edellytykset sekä tarjota tähän helppokäyttöisiä ratkaisuja, joilla kansalaiselle mahdollistetaan myös tietojen käytön jälkikäteinen seuranta.

Esitysluonnoksessa todetaan vain yleisesti, että EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyvät riskit kasvavat. Liikenne- ja viestintäministeriö katsoo, että esityksestä ei käy ilmi riittävän selkeästi ja läpinäkyvästi ehdotettujen säädösmuutosten riskit henkilötietojen käsittelylle, eikä vaikutukset yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen käsittelyyn. Esityksen mukaan tietoturvaan ja henkilötietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä pyritään ehkäisemään muun muassa EHDS-asetuksen, asiakastietolain, NIS2-direktiivin ja kyberkestävyyssäädöksen mukaisilla suojatoimilla, IDAS-asetuksen tunnistamista ja todentamista koskevilla vaatimuksilla sekä EU:n komission tarjoamalla tietoturvallisella s-testa-verkolla. Riskien ehkäisemiseen on täten esityksen mukaan useita keinoja. Liikenne- ja viestintäministeriö pitää kannatettava avata hallituksen esityksessä käytännönläheisemmin ehdotetun sääntelyn suojatoimia. Lisäksi ministeriö pitää tärkeänä, että luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteutumista seurataan ja kansallisten suojatoimien riittävyyttä arvioidaan tarvittaessa uudelleen erityisesti rajat ylittävään tiedonvaihtoon liittyvien tietoturvariskien vuoksi.

EHDS-asetuksen 42 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa kansallisia tietoturvaa koskevia lisävaatimuksia vain muiden kuin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta. Tämän osalta esitysluonnoksessa todetaan, ettei kansallisten lisävaatimusten tarpeellisuutta ole mahdollista arvioida ennen kuin komissio on julkaissut yhdenmukaistettuja ohjelmistokomponentteja koskevat täytäntöönpanosäädökset. Liikenne- ja viestintäministeriö pitää tärkeänä esitysluonnoksen täydentämistä siltä osin kuin siitä ei käy ilmi, miten tietoturvaa koskevien lisävaatimusten arviointi tullaan toteuttamaan sen jälkeen, kun täytäntöönpanosäädökset on julkaistu.

Laura Eiro
Osastopäällikkö, ylijhtaja
Tieto- ja turvallisuusosasto

Tomi Paavola
Hallitussihteeri
Datatalous- ja mediayksikkö
Tieto- ja turvallisuusosasto



Liitteet/Bilagor:

Lausuntopyyntö VN/22944/2024

Jakelu/Sändlista:

STM Kirjaamo

Saatteeseen pyydettiin diaarinumero VN/12299/2024 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM108:00/2024.

Tiedoksi/För kännedom:

Joni Komulainen (joni.komulainen@gov.fi)

Anna Sandberg (anna.sandberg@gov.fi)

VN/22944/2024-LVM-53

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: