

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.

-

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

-

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

-

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

-

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.

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

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

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

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

-

**Valvira toimisi markkina-
valvontaviranomaisena**

-

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

-

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

-

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

-

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

-

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

-

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

-

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

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

-

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

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Sailab – MedTech Finland ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevasta täydentävästä lainsäätelystä.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia tarkoittaa lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 2 miljoonan ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisella käytöllä tulee olemaan entistä suurempi merkitys muun muassa tekoälyavusteisten innovaatioiden, laitetutkimusten tai tuotekehityksen edistämisen näkökulmasta. Suomalaisten rekisteritietojen käyttö myös kansainvälisissä tutkimuksissa on tärkeää, sillä terveysalan tutkimus on kansainvälistä.

Yleiset huomiot

Sailab – MdTech Finland ry toteaa, että kansallisella lainsäädännöllä tulisi varmistaa EHDS:n yhtenäinen toimeenpano myös lääkinnällisiä laitteita valmistavien yritysten näkökulmasta. Lausuttavana olevassa esityksessä ei ehdoteta sääntelyä eikä myöskään kuvata tarkemmin, miten EHDS vaikuttaa yrityksiin, jotka valmistavat, maahantuovat ja jakelevat lääkinnällisiä laitteita.

Esityksessä ei myöskään tuoda tarkemmin esille sitä, miten EHDS:n vaatimukset tiedon ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta vaikuttavat Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyrityksiin ja muihin terveysteknologian toimialan yrityksiin; millaista tietoa ja millaisia muutoksia yrityssectorille on tulossa. Myöskään yrityksille EHDS:stä ja sen toimeenpanevasta kansallisesta lainsäädännöstä aiheutuvia kustannuksia ei ole arvioitu tarkemmin taloudellisten vaikutusten arvioinnissa. Taloudellisia vaikutuksia on todettu tulevan ainoastaan terveydenhuollon yksityisen puolen palvelutuotannon sekä apteekkien näkökulmasta.

EHDS:n toimeenpano on vielä alkuvaiheessa ja siten moni asia vielä tarkentumatta ja täsmentymättä. Jäsenyritystemme näkökulmasta olisi tärkeää määritellä, missä roolissa yritykset toimivat tiedon ensisijaiseen ja toissijaisen käytön osalta asetuksen ja kansallisen lainsäädännön

voimaan tullessa. Tuleeko jäsenyritysten tehdä muutoksia lääkinnällisiä laitteita koskeviin tietoihin, joita toimitetaan ja tallennetaan terveydenhuollon järjestelmiin (potilastietojärjestelmät jne.). Lisäksi olisi määriteltävä tarkemmin, millaisia mahdollisia muutoksia jäsenyritystemme tulee tehdä lääkinnällisiin laitteisiin tallennettuihin tietosisältöihin.

Yksityiskohtaiset huomiot

Sailab – MedTech Finland ry toimii aktiivisesti kattojärjestönsä MedTech Europen eri foorumeissa, mm. EHDS Task Forcessa, AIAct Task Forcessa sekä Digital Health Comitteessa. Sailab – MedTech Finland ry haluaa tuoda esille yritysten näkökulmasta yksityiskohtaisempia huomioita EHDS:n toimeenpanon edellyttämistä tarkennuksista ja täsmennyksistä, jotka tulisi selvittää toimeenpanon edetessä.

Euroopan komission tulisi tarkentaa Eurooppalaisen sähköisen terveystietojen vaihdon kehyksen (EEHRxF) teknisiä määräytyksiä, jotta teollisuuden toimijat voivat mukauttaa tuotteitaan vastaamaan EHDS:n vaatimuksia.

Valmistajien, jotka kehittävät järjestelmiä terveystietojen käsittelyyn, on varmistettava yhteensopivuus Euroopan digitaalisen identiteetin kehyksen mukaisten sähköisten tunnistautumismenetelmien kanssa, mukaan lukien kansalliset eID-tunnisteet ja EU:n digitaalisen identiteetin lompakot. Järjestelmien tulisi myös olla valmiita tukemaan lisävarmennusvaiheita terveydenhuollon ammattilaisille.

EHDS:ssa säädetään vaatimuksista sähköisten potilastietojärjestelmien (EHR) yhteentoimivuudelle ja vaatimustenmukaisuuden osoittamiselle. Asetuksen mukaan valmistajien tulee testata järjestelmänsä automatisoidussa testausympäristössä, mutta useat käytännön ja menettelylliset yksityiskohdat kaipaavat vielä tarkennusta. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien näkökulmasta olisi tärkeää saada selkeyttä seuraaviin kysymyksiin:

EHDS-asetus määrittelee laajasti, mitä terveystiedoilla tarkoitetaan, mutta käytännön soveltamisen kannalta tarvitaan lisäselvityksiä erityisesti seuraavien tietotyyppien osalta:

Genetiikka- ja genomitiedot

- Genomitiedot voivat olla luonteeltaan yksilöiviä, vaikka ne olisivat pseudonymisoituja.
- Tarvitaan selvennystä siitä, mihin laajuuteen asti nämä tiedot kuuluvat EHDS:n soveltamisalaan, ja miten tietosuoja-asetuksen (GDPR) vaatimukset, kuten anonymisointi vs. pseudonymisointi, otetaan huomioon.

"Muut terveystiedot lääkinnällisistä laitteista"

- Asetus mainitsee esimerkkeinä sydämentahdistimet ja implantoitavat laitteet, mutta sisältyvätkö myös muut laitteet, kuten kuluttajille suunnatut terveysteknologiat (esim. älykellot, sensorit)?
- Luetaanko koneellisesti tuotettu data tai tekniset lokitiedot (esim. laitteen toimintalogit) tähän kategoriaan?

- Kuuluuko raakadata, kuten sensorien keräämä mittausdata, tähän määritelmään?
- Tehdäänkö erottelua potilastiedon ja laitteen teknisen datan välillä, ja jos tehdään, miten se vaikuttaa tietojen jakamisvelvoitteisiin?

Testattavat tekniset kriteerit ja dokumentaatio:

- Mitä tarkkoja teknisiä vaatimuksia testataan kunkin yhdenmukaistetun komponentin osalta?
- Julkaistaanko yksityiskohtaiset testimääritykset ja testitapaukset etukäteen, jotta valmistajat voivat valmistautua asianmukaisesti?

Pääsy testausympäristöön ja kansallisten variaatioiden hallinta:

- Miten valmistajat voivat rekisteröityä ja saada pääsyn EU:n ja kansallisiin testausympäristöihin?
- Miten komissio varmistaa, ettei jäsenvaltioiden välillä synny liiallisia eroja testitapauksissa tai vaatimuksissa?

Testien epäonnistuminen ja palaute:

- Jos järjestelmä ei läpäise testiä, kuinka yksityiskohtaista palautetta valmistajalle annetaan?
- Onko testien uusintakertojen määrälle asetettu rajoituksia?

EHDS-asetuksen (EU 2025/327) IV luku koskee toissijaista terveystiedon käyttöä ja asettaa velvoitteita terveystiedon haltijoille. Asetus velvoittaa nämä toimijat tekemään tietyt sähköiset terveystiedot saataville viranomaisille, tutkijoille ja muille hyväksytyille käyttäjille. Kuitenkin käsitteen "health data holder" tarkka määritelmä ja sen suhde Data Actin mukaisiin tietojen jakamisvelvoitteisiin vaatii lisäselvitystä.

Tarkennusta kaivataan erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

Kuka katsotaan "health data holderiksi"?

- Sisältyvätkö määritelmään vain julkiset terveydenhuollon toimijat, vai myös yksityiset yritykset, kuten hyvinvointisovellusten tarjoajat tai terveysteknologiayritykset?
- Miten määritelmä suhteutuu GDPR:n rekisterinpitäjä- ja käsittelijärooleihin?

Miten EHDS-asetuksen ja Data Actin tietojen jakamista koskevat velvoitteet liittyvät toisiinsa?

- Onko olemassa riski päällekkäisistä tai ristiriitaisista vaatimuksista?
- Miten varmistetaan, että tietosuojaa koskevat periaatteet (esim. tietojen minimointi, käyttötarkoitussidonnaisuus) toteutuvat molempien säädösten soveltamisessa?

Miten terveystiedon haltijan velvoitteet suhteutuvat tietosuoja-asetuksen (GDPR) oikeusperusteisiin?

- EHDS-asetus viittaa GDPR:n artikloihin 6(1)(c) ja 9(2)(i)–(j), mutta miten tämä käytännössä vaikuttaa terveystiedon haltijan vastuisiin ja oikeuksiin?

Takautuva soveltaminen

- On epäselvää, koskeeko tietojen jakamisvelvoite myös ennen asetuksen soveltamisen alkamista kerättyä tietoa.
- Tarvitaan selkeä kannanotto siitä, onko velvoite takautuva, ja jos on, mihin ajankohtaan asti kerätty tieto kuuluu velvoitteen piiriin.

Data Actin ja EHDS-asetuksen yhteydessä on tärkeää selventää, miten rekisterinpitäjän (data controller) ja käsittelijän (data processor) roolit määräytyvät erityisesti tilanteissa, joissa käytetään yhdistettyjä lääkinnällisiä laitteita ja niihin liittyviä digitaalisia palveluita.

Sairaaloiden ja valmistajien roolit:

- Sairaalat toimivat usein rekisterinpitäjinä, kun ne käyttävät lääkinnällisiä laitteita potilashoitoon.
- Laitteiden valmistajat ja palveluntarjoajat toimivat tällöin käsittelijöinä, jotka käsittelevät henkilötietoja sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.
- Valmistajilla voi olla myös itsenäinen rekisterinpitäjän rooli, kun ne käsittelevät tietoja omiin tarkoituksiinsa, kuten laiteturvallisuuden valvonta, haattatapahtumien hallinta sekä lainsäädännön noudattaminen (esim. MDR). Tämä kaksoisrooli edellyttää selkeää erottelua käsittelytarkoitusten ja oikeusperusteiden välillä.

Yhteys Data Actiin ja EHDS-asetukseen:

- Data Act voi edellyttää tietojen jakamista myös tilanteissa, joissa valmistaja ei ole rekisterinpitäjä.
- EHDS-asetus puolestaan voi tuoda lisävelvoitteita terveystiedon haltijoille, mikä voi vaikuttaa roolien määrittelyyn.

Liikesalaisuudet

- EHDS-asetuksen lopullinen teksti ei ole täysin linjassa nykyisten säädösten, kuten liikesalaisuusdirektiivin ja teollisoikeuksia suojaavien sääntöjen kanssa.
- Erityisesti tiedon saataville asettamista koskevat velvoitteet voivat olla ristiriidassa suojatun liiketoimintatiedon ja know-how'n suojaamisen kanssa.
- Asetuksessa määritelty terveystietojen luettelo on erittäin laaja, mikä voi johtaa siihen, että myös arkaluonteista tai kaupallisesti merkittävää tietoa joudutaan jakamaan.

- Suojatoimien epäselvyys: Asetuksessa ei ole esitetty konkreettisia ja sitovia suojatoimia immateriaalioikeuksien (IPR) ja liikesalaisuuksien (TS) suojaamiseksi.
- Ei ole selvää, mitä teknisiä, organisatorisia tai oikeudellisia keinoja käytetään suojaamaan näitä oikeuksia tiedon toissijaisessa käytössä.

Tietolupaviranomaisen rooli ja päätöksenteko

- Tietolupaviranomainen toimii vastuullisena tahona, joka päättää, jaetaanko IPR/TS-suojattua tietoa vai ei.
- Tietolupaviranomaisen tehtävänä on arvioida, ovatko suojatoimet riittäviä – mutta ei ole selvää, mihin oikeudelliseen tai tekniseen perustaan arviointi pohjautuu.
- Tietolupaviranomaisen asiantuntemus ja resurssit voivat vaihdella, mikä voi johtaa eriäviin tulkintoihin jäsenvaltioiden välillä.
- Tietolupaviranomaisen päätökset ovat hallinnollisia ja voidaan riitauttaa hallintotuomioistuimissa, mikä voi johtaa laajaan oikeuskäytäntöön.

Terveystiedon haltijoiden osallistuminen

- Terveystiedon haltijat osallistuvat suojattujen tietoaineistojen tunnistamiseen, mutta heillä ei ole roolia suojatoimien määrittelyssä, heillä ei ole oikeutta kieltäytyä tietojen jakamisesta, vaikka kyseessä olisi suojattu tieto. Jos IPR/TS-oikeudenhaltija ei ole samalla tiedonhaltija, taho ei välttämättä kuulla lainkaan.

EHDS-asetus sisältää säännöksiä rekisteröityjen oikeuksista, mukaan lukien mahdollisuus kieltäytyä (opt-out) tietojen toissijaisesta käytöstä. Kuitenkin seuraavat näkökohdat kaipaavat lisäselvitystä:

Rekisteröityjen informointi pseudonymisoidun/anonymisoidun datan jatkokäytöstä

- Asetuksessa ei ole täysin selkeää, että myös pseudonymisoitu tai anonymisoitu tieto voi olla EHDS:n mukaista jatkokäsittelyä varten käytettävissä.
- Komission olisi hyvä täydentää ohjeistusta, jotta rekisteröidyt ymmärtävät, että heidän tietonsa voivat olla osa toissijaista käyttöä, vaikka tunnistettavuus olisi poistettu tai rajoitettu.

Tietolupaviranomaisen rooli opt-out-mekanismeissa

- Jäsenvaltiot vastaavat opt-out-mekanismien toteutuksesta, mutta tietolupaviranomaisen rooli jää epäselväksi.
- Olisi suositeltavaa, että tietolupaviranomaiset koordinoivat keskitetysti sen varmistamista, ettei opt-outin tehneiden henkilöiden tietoja voida tunnistaa, sen sijaan että vastuu jää yksittäisille tiedonhaltijoille.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat voivat joutua noudattamaan sekä MDR/IVDR-asetuksia että EHDS-asetusta. Tämä voi johtaa päällekkäisiin vaatimuksiin ja hallinnolliseen kuormitukseen, ellei sääntelyä soviteta yhteen.

Helsingissä 14.5.2025

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Olemme mukana kattojärjestömme MedTech European toimeenpanotyössä yhdessä muiden EU-maiden toimialajärjestöjen ja yritysten kanssa. Käymme läpi, keräämme tietoa ja jaamme sitä jäsenyrityksillemme aina tarpeen mukaan. Olemme mukana pohtimassa EHDS:n toimeenpanon edellyttämiä täsmennyksiä ja tarkennuksia lääkitävalmistavien, maahantuovien sekä jakavien näkökulmasta.

Turunen Marjukka
Sailab - MedTech Finland ry