



Hallituksen esityksen luonnos esitykseksi eu-rooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Lausuntotiivistelmä

Sisällysluettelo

Johdanto	2
Yhteenveto lausunnoista	2
Asiakohtaiset huomiot	3
1. Välttämättömien muutosten toteuttaminen Kanta-palvelun kautta sekä mahdollisuus alueell- liselle ja paikalliselle toteutukselle	3
2. EHDS-asetuksen mukaisten luonnollisten henkilöiden oikeudet koskien myös muita kuin prioriteettiluokkiin kuuluvat potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja, sekä asiakastieto- lain terminologian yhtenäistäminen EHDS-asetuksen kanssa.	3
3. Mahdollisuus säätää tietoihin pääsyä koskevasta kielto-oikeudesta.....	4
4. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset.....	4
5. EHDS-asetuksen mukainen valitusviranomainen	4
6. EHDS-asetuksen mukainen markkina- valvontaviranomainen	5
7. Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste	5
8. Digitaalinen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten	5
9. Ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttaminen	6
10. Omätietovarannon lakkauttaminen.....	6
11. Kommentit asiakastietolakiin esitettävistä muutoksista	6
12. Kommentit sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista	7
13. Kommentit markkina- valvontalakiin esitettävistä muutoksista.....	7
14. Mahdolliset muut HE-luonnosta koskevat huomiot.....	8
15. Organisaatioiden valmistautuminen EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon	8
Lausunnonantajat	8



Lausuntopyyntö ja sen tausta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyysi 1.4.2025–15.5.2025 lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoa-alueesta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

EHDS-asetus astui voimaan maaliskuussa 2025, ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain maaliskuusta 2027 alkaen. Asetuksen tavoitteena on mm. parantaa yksilöiden mahdollisuuksia saada ja hallita omia sähköisiä terveystietojaan (ensisijainen käyttö) sekä edistää terveystietojen uudelleenkäyttöä esimerkiksi tutkimuksen, innovaation ja sääntelyn tarpeisiin koko EU:n alueella (toissijainen käyttö). Suomessa asetuksen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. Hallituksen esityksen luonnos koskee EHDS-asetuksen toimeenpanoa terveystietojen ensisijaisen käytön osalta, ja siinä ehdotetaan muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin, sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin sekä eräiden tuotteiden markkinavalvontaa koskevaan lakiin. EHDS-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät muutokset esitetään tehtäväksi kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta ja perustuen mahdollisimman paljon nykyisiin toimintamalleihin.

Lausuntopyyntö lähetettiin 229 taholle, kuten hyvinvointialueille, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisille, yliopistoille sekä muille keskeisille toimijoille. Myös muut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti yhteensä 60 lausuntoa. Lausunnonantajien luettelo on tiivistelmän liitteenä, ja lausunnot löytyvät lausuntopalvelusta (www.lausuntopalvelu.fi) ja Hankeikkunasta (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2024>). Tähän yhteenvedon on koottu hallituksen esitysluonnoksen keskeisimmät ehdotukset ja niistä saatu palaute. Lausumia on tiivistelmää varten lyhennetty ja ryhmitelty uudelleen.

Yhteenvedo lausunnoista

Esitys sai lausuntopyynnössä esitettyjen asiakohtaisten ehdotusten osalta (lausuntopyynnön kohdat 1–10) pääosin kannatusta ja vain vähän vastustusta. Kannattavia vastauksia antoi 22–33 lausunnonantajaa ja en kannata -vastauksia tai eri vaihtoehtoja 0–6 lausunnonantajaa ehdotusta kohden. Laajaa kannatusta saivat esimerkiksi EHDS-asetuksen edellyttämien välttämättömien muutosten toteuttaminen pääosin kansallisesti Kanta-palvelun kautta sekä esitys digitaalisesta terveydenhuollosta vastaaviksi viranomaisiksi ja Kelalle esitetyt tehtävät. Hyvinvointialueet tyypillisesti kannattivat esitettyjä muutoksia, mutta mielipiteitä jakoi jonkin verran ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamisen tarve. Viranomaiset, joille ehdotettiin annettavaksi uusia EHDS-asetuksen mukaisia tehtäviä, pitivät tehtävien antamista pääasiassa tarkoituksenmukaisena. Valvira ja osa lausunnonantajista kuitenkin näki, että EHDS-asetuksen mukaisen valitusviranomaisen eli Valviran ja tietosuojaa valvovan tietosuojavaltuutetun tehtävät voivat olla osittain päällekkäisiä.

Osa lausunnonantajista antoi vain yleiset kommenttinsa koskien muutettavaksi ehdotettuja lakeja ja hallituksen esityksen luonnosta (lausuntopyynnön kohdat 11–15). Lausunnoissa esitetty selkeytystarpeet koskivat erityisesti esitysluonnoksen sanamuotojen selkeyttämistä niin, ettei toisiaan muistuttavien mutta eri asioita tarkoittavien EHDS-asetuksen uusien termien ja asiakastietolain olemassa olevien termien välille muodostuisi tulkintaristiriitoja (ks. kohta 2). Lisäksi korostettiin ehdotettujen muutosten edellyttämiä muutoksia palvelunantajien tietojärjestelmiin, sekä niiden aiheuttamia esityksessä arvioimattomia kustannuksia ja tarvetta riittäville siirtymäajoille. Valtionvarainministeriö (VM) ja useat muut toimijat katsoivat, että EHDS-asetuksen muutosten aiheuttamien kustannusten kattamista ja käsittelyä hallituksen esityksen luonnoksessa tulisi täsmentää. Lisäksi täsmennettäväksi ehdotettiin esityksen suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ja useisiin muihin lakeihin, sekä EHDS-asetuksen myöhemmin toimeenpantavaan terveystietojen toisiokäyttöä koskevaan osuuteen.

Asiakohtaiset huomiot

1. Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

Esitystä kannatti 31 lausunnonantajaa (Etelä-Pohjanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Pirkanmaan ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, HUS, Helsingin kaupunki, Fimea, Kela, Valvira, tietosuojavaltuutettu TSV, THL, Turun AMK Oy, Esko Systems Oy, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Apteekkariliitto, Tehy ry, Suomen Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto, Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, Apotti, Työterveyslaitos TTL, SPR veripalvelu, UNA Oy). Muutosten toteuttamista Kanta-palvelun kautta pidettiin tehokkaana ja teknisesti tarkoituksenmukaisena ratkaisuna. Keskitettyä toteuttamista pidettiin ensisijaisena, mutta paikallisten ratkaisujen salliminen sai myös tukea sen joustavuuden vuoksi.

Esitystä ei kannattanut kuusi lausunnonantajaa (SOSTE, Vihreät, Sairaanhoitajaliitto, HALI, Näe ry ja Päijät-Hämeen hyvinvointialue). Muutokset tulisi lausunnonantajien mukaan toteuttaa keskitetysti Kanta-palveluiden kautta, eikä paikallisia tai alueellisia ratkaisuja tulisi sallia. Keskitetyn ratkaisun nähtiin olevan selkeä ja yhdenmukainen, ja paikalliset tai alueelliset ratkaisujen nähtiin päällekkäisinä järjestelminä, jotka kuluttavat tarpeettomasti resursseja.

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

Esitystä kannatti 33 lausunnonantajaa (Etelä-Pohjanmaan, Pirkanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, HUS, Helsingin kaupunki, TSV, THL, Fimea, Kela, Valvira, SOSTE, Turun AMK Oy, Vihreät, Esko Systems Oy, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Sairaanhoitajaliitto, Tehy, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto, Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, TTL, Näe ry, UNA Oy). Lausunnonantajat katsoivat, että oikeuksien laajentaminen parantaa sääntelyn johdonmukaisuutta ja vahvistaa kansalaisten tiedollista itsemääräämisoikeutta. Lausunnonantajat katsoivat, että terminologian yhdenmu-kaistaminen on perusteltua ja edistää lainsäädännön selkeyttä.

Osa lausunnonantajista näki esityksessä täsmennettävää. Esimerkiksi THL ja Lääkäriliitto esittivät esityksen perusteluihin selkeytystä siihen, miltä osin EHDS-asetusta on tarkoitus soveltaa sosiaalihuollon asiakastietoihin. Lisäksi osa lausunnonantajista katsoi, että terminologiassa on vielä selkeytettävää tai yhtenäistettävää liittyen tiettyihin EHDS-asetuksen uusiin ja asiakastietolain olemassa oleviin ilmaisiin ja termeihin, jotka ovat kielellisesti lähellä toisiaan, mutta saattavat tarkoittaa eri asioita:

- Asiakastietolain 58 § *terveydenhuollon palvelunantaja* vs. *terveydenhuollon tarjoaja* (THL).
- *Henkilökohtainen (terveys)tieto* vs. henkilön itsensä kirjaama terveystieto vs. *henkilötieto* (Etelä-Pohjanmaan ja Satakunnan hyvinvointialueet sekä oikeuskanslerinvirasto OKA) sekä *asiakas-tieto/potilastieto* vs. *henkilökohtainen sähköinen terveystieto* (UNA Oy).
- Epäselvyys siitä, mitä tarkoitetaan ilmaisulla *siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista* (Fimea ja Harvinaiset-verkosto)

- Tarve poistaa *hyvinvointitieto*-termi tarpeettomana omatietovarannon lakkauttamisen jälkeen, samoin *kielto*, *kieltoasiakirja* ja *kielto-oikeus* -termien korjaaminen asiakastietolain 3 ja 54–56 §:ssä yhdenmukaisiksi uuden *pääsyn rajoittaminen* -ilmaisun kanssa (THL ja Kela)
- Tarve selkeyttää uuden termin *pääsyn rajoittaminen* käyttämistä ja rajoituksen kohdentamista siltä osin, koskeeko se kaikkien henkilötietojen käsittelyn rajoittamista vai tietojen luovutusten rajoittamista, sekä rajoitetaanko pääsyä potilasta hoitavan organisaation sisällä (HUS, Apotti Oy, TSV).

Esitystä ei kannattanut Apteekkariliitto ja HALI, jotka katsoivat, että tässä vaiheessa on riittävää ylläpitää nykyisiä laissa säädettyjä oikeuksia ja toteuttaa vain välttämätön osa EHDS-asetuksen tuomista muutostarpeista.

3. Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalvelussa. Esityksessä ei ole esitetty tällaista kielto-oikeutta.

Esitystä siitä, että uudesta kielto-oikeudesta ei säädetä, kannatti 32 lausunnonantajaa (Pirkanmaan, Etelä-Pohjanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, HUS, Helsingin kaupunki, Kela, Valvira, THL, SOSTE, Turun AMK Oy, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Apteekkariliitto, sairaanhoitajaliitto, Tehy, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto, Terveysteknologia, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, HALI, TTL, Näe ry, UNA Oy). Lausunnonantajat näkivät, että nykyisessä muodossaan asiakastietolaissa säädetty kielto-oikeudet turvaavat asiakkaiden itsemääräämisoikeutta riittävällä tavalla. Uuden kielto-oikeuden säätämisen voisi vaarantaa potilasturvallisuuden ja monimutkaistaa järjestelmää. Osa lausunnonantajista korosti tietojen hätähaun mahdollisuuden tärkeyttä sekä sen selventämistä, mahdollistaisiko uusi sääntely tietojen hakemisen hätätilanteissa vai ei (Kela, Helsingin kaupunki).

Vihreän liiton ja Fimean mielestä uudesta kielto-oikeudesta tulisi säätää. Vihreän liiton mukaan EHDS-asetuksen mukainen pääsyn rajoitusoikeus ei yksin takaa kansalaisille riittävää vaikutusmahdollisuutta tietojensa käyttöön. Fimean mukaan kielto-oikeudesta säätäminen olisi linjassa EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisen, yksilön oikeutta päättää omien tietojensa käytöstä kanssa.

4. EHDS-asetuksessa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat STM, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea

Esitystä kannatti 33 lausunnonantajaa, eikä sitä vastustettu (Pirkanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki, HUS, Valvira, Fimea, Kela, THL, SOSTE, Turun AMK Oy, Vihreät, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Apteekkariliitto, Sairaanhoitajaliitto, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto, Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, HALI, TTL, Näe ry, SPR veripalvelu, UNA Oy). Lausunnonantajat pitivät valittua viranomaisjoukkoa toimivana ja asiantuntevana esitettyihin tehtäviin.

THL ja OKA katsoivat, että eri toimijoiden EHDS-asetuksen mukaiset tehtävät ja vastuut tulisi kirjata lakiin ja sen perusteluihin selkeästi ja perustuslakivaliokunnan käytännön edellyttämällä tavalla. OKA piti tärkeänä erityisesti tehtävien ja toimivaltuuksien suhteen selventämistä tietosuojavaltuutetun EHDS-asetuksen alaa koskevaan valvontaan.

5. Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valvontaviranomaisena

Esitystä kannatti 31 lausunnonantajaa (Pirkanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, HUS, Helsingin kaupunki, TSV, THL, Fimea, Kela



SOSTE, Turun AMK Oy, Vihreät, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Apteekkari-liitto, Sairaanhoidajaliitto, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto, Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, HALI, TTL, Näe ry, UNA Oy). Lausunnonantajat katsoivat, että tehtävä sopii Valviran olemassa olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvontatehtävään.

Osa lausunnonantajista kiinnitti huomiota TSV:n ja Valviralle ehdotettujen tehtävien mahdolliseen päällekkäisyyteen ja korostivat viranomaisyhteistyön järjestämisen selkeyttämistarvetta (SPR veripalvelu, TSV ja Terveysteknologia ry). Valvira ehdotti eri vaihtoehtona tehtävän antamista TSV:lle, sillä se säilyttäisi nykyiset viranomaisten selkeät toisistaan eroavat roolit ja valvontamandaatit. Valvira näki ehdotettavan tehtävän liittyvän keskeisesti luonnollisten henkilöiden potilasrekisteriin tallennettujen henkilötietojen asianmukaiseen käsittelyyn ja käyttöön sekä muihin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin rekisteröidyn oikeuksiin (kuten tietojen oikaisuun), joiden ohjauksesta ja valvonnasta vastaa nykyisin TSV.

6. Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Esitystä kannatti 32 lausunnonantajaa (Pirkanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, HUS, Helsingin kaupunki, Fimea, Kela, THL, SOSTE, Turun AMK Oy, Vihreät, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Apteekkari-liitto, Sairaanhoidajaliitto, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto, Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, HALI, TTL, Näe ry, SPR veripalvelu, UNA Oy). Lausunnonantajat katsoivat, että uusi tehtävä sopii Valviran nykyisiin rooleihin ja tehtäviin.

Valvira ehdotti esitykselle eri vaihtoehtoa ja katsoi perustelluksi, että se hoitaisi jatkossa esityksessä ehdotetulla tavalla potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimuksenmukaisuuteen ja järjestelmien käsittelystä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden markkinavalvontatehtäviä osana sen nykyisiä asiakastietolain mukaisia vastaavia ohjaus- ja valvontatehtäviä. Tehtävän hoitamiseen tulisi varata riittävästi uusia resursseja. Sen sijaan Valvira ei kannattanut sille ehdotettuja muita asetuksen mukaisia tehtäviä, kuten vuosittain komissiolle tapahtuvaa raportointia asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien tuloksista ja muuta kansainvälistä yhteistyötä komission ja muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa asetuksen mukaisissa asioissa. Valvira katsoi, että kyseiset tehtävät olisivat tarkoituksenmukaista säätää esimerkiksi ministeriötasolle, jonka nykyisiin EU-tasoihin tehtäviin ne sopivat paremmin.

7. Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä ja

8. Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalinen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

Esityksiä kannatti 32 ja 33 lausunnonantajaa, ja niitä ei vastustettu (Pirkanmaan, Etelä-Pohjanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Länsi-Uusimaan hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki, HUS, THL, Fimea, Kela, SOSTE, Turun AMK Oy, Vihreät, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Apteekkari-liitto, Sairaanhoidajaliitto, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Sensotrend Oy, Harvinaiset-verkosto [vastaus vain kysymykseen 7], Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, HALI, TTL, Näe ry, SPR veripalvelu, UNA Oy). Molempien tehtävien antamista Kelalle pidettiin tarkoituksenmukaisena, sillä Kelalla on niiden hoitamiseen valmis infrastruktuuri ja kokemus. Testaukseen liittyvien tehtävien osalta THL huomautti asiakastietolain 86 §:n ja EHDS-asetuksen sääntelyn välisistä eroista (EHDS-asetuksen mukainen testaus on omaehtoista). Tämä edellyttäisi nykyisten yhteistestauskäytäntöjen yhteensovittamista EHDS-asetuksen mukaisiin käytäntöihin.

9. Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi ja

10. Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamista kannatti 22 lausunnonantajaa (Satakunnan, Keski-Suomen ja Päijät-Hämeen hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki, HUS, THL, Valvira, Fimea, Kela, SOSTE, Turun AMK Oy, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Terveysteknologia ry, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, HALI, TTL, Näe ry).

Omatietovarannon lakkauttamista kannatti 27 lausunnonantajaa (Pirkanmaan, Satakunnan, Keski-Suomen, Päijät-Hämeen ja Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki, HUS, Kela, Valvira, Fimea, THL, SOSTE, Turun AMK Oy, Vihreät, Esko Systems, Sotilaslääketieteen keskus, Hyvil Oy, Socca, Sairaanhoidajaliitto, Lääkäriliitto, Tampereen yliopisto, Vammaisfoorumi ry, Lääkäripalveluyritykset ry, HALI, TTL, Näe ry, UNA Oy).

Molempia esityksiä kannattaneet lausunnonantajat pitivät perusteltuna päällekkäisten toiminnallisuuksien ja järjestelmien poistamista. Samalla laista tulisi kumota termiviittaukset lakkautettaviin järjestelmiin (mm. asiakastietolain 65 ja 70 §; THL ja Lääkäriliitto). Useat lausunnonantajat korostivat molempien järjestelmien lakkautusten osalta riittävän siirtymäajan turvaamista uuden järjestelmän käyttöönotossa ja mahdollisessa hyvinvointitietojen siirtämisessä (mm. Kela).

Ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamista ei kannattanut Pirkanmaan ja Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueet, Sairaanhoidajaliitto, HUS, UNA Oy ja Apotti Oy, jotka katsoivat ammattilaisen käyttöliittymän vielä tarpeelliseksi. Lakkauttaminen voisi johtaa riippuvuuteen yksityisestä toimijasta ja kustannusten nousuun, eikä UNA Oy pitänyt varmana, että ratkaisu täyttäisi EHDS 11 artiklan 1 kohdan ja 12 artiklan vaatimukset ja hengen. Pirkanmaan hyvinvointialueen mukaan yksityisen toimijan järjestämän korvaavan palvelun mahdollisuus voi johtaa siihen, että lääkemääräyksiä saatetaan ryhtyä laatimaan yksityiskäyttöön työnantajan järjestelmissä vastoin työnantajan ohjeistuksia. Lisäksi Vihreä liitto ehdotti, että ennen lakkauttamista on arvioitava, miten uudet ratkaisut turvaavat käyttöliittymän toiminnot erityisesti pienille toimijoille.

Sensotrend Oy ja Terveysteknologia ry ehdottivat, että omatietovaranto tulisi säilyttää ja sitä tulisi kehittää ja hyödyntää etäseurantasovellusten korvattavuusmallin tukena. Toistaiseksi hyödyntäminen on estynyt puuttuvan liiketoimintamallin vuoksi. Lisäksi STM:n tulisi selvittää omatietovarannon käytön esteitä ja syitä, miksi alustan kehittämisessä on epäonnistuttu.

11. Kommentit asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Useat lausunnonantajat esittivät pykäläkohtaisia kommentteja ehdotettujen asiakastietolain muutoksien yksityiskohdista sekä tulkintaepäselvyyksistä.¹ Kuten myös kohdassa 2 todettiin, EU:n ja kansallisen terminologian erojen nähtiin vaikeuttavan lainsäädännön tulkintaa (Apteekkariliitto, THL, Valvira). Esimerkiksi THL nosti esiin tarpeen selkeyttää EHDS-asetuksen ja asiakastietolain välistä suhdetta erityisesti tietojärjestelmien määrittelyissä (80–85 §).

Potilaan itse lisäämät tiedot (26 §): Lausunnoissa periaatetta potilaan oikeudesta lisätä itseään koskevia tietoja pidettiin hyvänä, mutta osa lausunnonantajista piti epäselvänä, mitä oikeus käytännössä tarkoittaa ja kuka saa muokata tai poistaa potilaan itse lisäämiä tietoja. (Helsingin kaupunki, HALI ry, UNA Oy, Kela, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue). Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue piti esityksen perusteluista osin ristiriitaisena siltä osin, kun niissä näytettiin rinnastettavan potilaan lisäämiä tietoja osittain ammattilaisen laatiin merkintöihin ja osittain hyvinvointitietoihin. Apteekkariliitto huomautti tarpeesta täsmentää, mitkä tiedot

¹ Useat kommentteista toistuivat myös kohtiin 2 ja 14 annetuissa vastauksissa. Toiston välttämiseksi tiivistelmässä lausuntoja on ryhmitelty asiakokkeittain uudelleen.

katsotaan potilasasiakirjoiksi, erityisesti verkkopalveluissa tapahtuvan lääkeneuvonnan yhteydessä. Lisäksi Kelan huomautti, että ehdotettua 26 §:n sanamuotoa on mahdollista tulkita niin, että siinä määriteltäisiin osa tiedoista kahteen kertaan potilastiedoiksi. Kela myös piti tarpeellisenä määritellä säilytysajan potilaan itse tuottamille tiedoille.

Tietojen oikaisu, hoitosuhteen määrittely ja lokitiedot (74 §): Osa lausunnonantajista piti esitetyn oikaisupalvelun käytännön toteuttamista ja sen edellyttämiä muutoksia palvelunantajien asianhallintajärjestelmiin epäselvänä (THL, Kela, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, UNA Oy, Esko Systems). Osa lausunnonantajista huomautti tarpeesta luoda erillinen hallinnollinen rekisteri oikaisupyynnöille, sillä oikaisupyynnot ovat hallinnollisia asiakirjoja, joita ei voida tallentaa potilasrekisteriin (THL, Kela, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Esko Systems). Myös lokitietojen näyttämisen pakollisuus käyttöliittymässä oli epäselvä. Helsingin kaupungin mukaan tietoihin pääsyä koskevien tietojen tulisi olla kansalaisen nähtävänä 3 vuoden ajan käyttöliittymän kautta (EHDS 9 artikla ja esityksen 74 §:n perustelut). Kuitenkaan esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi nykyisen asiakastietolain 11 §:ää, jonka mukaan asiakkaalla on oikeus saada lokitiedot 2 vuoden ajalta ilman erityistä perustetta. Sääntelyä tulisi Helsingin kaupungin mukaan yhdenmukaistaa siten, että asiakkaalla olisi oikeus saada tiedot samalta ajalta myös silloin, kun pääsy niihin mahdollistetaan käyttöliittymän ulkopuolella.

Tietojen siirto sosiaali- ja korvausalan vastaanottajille (76 §): Lääkäriliiton mukaan esityksessä tulisi selkeyttää, keitä sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajilla tarkoitetaan. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue piti pykälän sanamuoto ristiriitaisena, sillä pykäläteksti viittaa siihen, että asiakas tekisi siirron itse ("potilaan oikeus lähettää"), mutta esittelytekstissä veloitetaan palvelunantaja tekemään luovutus.

Rajat ylittävä tietojenvaihto ja prioriteettiluokat: Valviran mukaan ehdotuksesta jää epäselväksi, mitä rajat ylittävien tietojenvaihtojen tietosisällöt (prioriteettiluokat) tarkalleen ottaen ovat, miten ne suhteutuvat nykyisiin potilastiedon rakenteisiin. Esityksessä tulisi Valviran mukaan selkeyden vuoksi ottaa kantaa säännöksen tasolla siihen, tuleeko jokaisen palvelunantajan pystyä jatkossa siirtämään ja vastaanottamaan kaikkia sen toiminnassa syntyviä potilastietoja eurooppalaisessa tietojenvaihtoformaattissa.

Tiedonsaantioikeudet: Tilastokeskus ja Terveysteknologia ry katsoivat, että Tilastokeskuksen kuolemansyyn selvittämisestä annetusta laista johtuva tiedonsaantioikeus suoraan Kantapalvelusta tulee huomioida myös asiakastietolaissa. SPR veripalvelu ehdotti asiakastietolakiin sisällytettäväksi veripalvelulaitoksen (jatkossa SOHO-laitoksen) tiedonsaantioikeuden esimerkiksi selvittäessä ihmisperäiseen valmisteeseen liittyviä haittavaikutuksia tai vaaratilanteita. Perinnöllisyyslääkärit ry ehdotti asiakastietolakiin lisäystä, joka mahdollistaisi tietojen luovutuksen suoraan perinnöllisyyslääketieteen yksikölle.

12. Kommentit sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista ja

13. Kommentit markkina- ja valvontalakiin esitettävistä muutoksista

Muutamat lausunnonantajat kertoivat kannattavansa yleisesti esitettäviä muutoksia, mutta huomauttivat yksittäisistä kehityskohteista. Kela huomautti, että lakien ehdotetut muutokset voivat johtaa tahattomasti päällekkäisiin luovutuslupiin (asiakastietolain 60 § ja lääkemääräyslain 12 §), mikä vaikeuttaa asiakkaiden tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamista. Kela katsoi, että luovutusluvan tulisi koskea vain palvelunantajien välisiä luovutuksia. Valvira nosti esiin, että rajat ylittäviä lääkemääräyksiä ei voi laatia pääasiassa keskushermostoon vaikuttaviin tai huumausainelääkkeisiin, ja lääkemääräysten estämisen (esimerkiksi silloin, jos ammattihenkilön lääkkeenmääräämisoikeutta on rajoitettu) tekninen toteutus on puutteellinen. Helsingin kaupunki totesi markkina- ja valvontalain muutosten osalta, että esityksessä jää epäselväksi, mitkä ovat esitysluonnoksen kohdassa 5.2.9 mainitut seuraamusten ja uhkasakkojen määrät, ja onko niissä päällekkäisyyttä direktiivin täytäntöönpanoa koskevan lainsäädännön kanssa yleisesti. Vihreät ja Apteekkari-liitto korostivat, että apteekeille on varattava muutoksiin riittävät resurssit ja tekninen tuki.

14. Mahdolliset muut HE-luonnosta koskevat huomiot

Yleisimmät HE-luonnosta koskevat kommentit koskivat muutosten kustannusvaikutuksia sekä esityksen suhdetta muuhun lainsäädäntöön ja lainsäädäntöhankkeisiin. Useat lausunnonantajat korostivat, että erityisesti potilas- ja asiakastietojärjestelmiin tehtävien muutosten on oltava suunnitelmallisia ja niiden toteuttamiseksi omiin järjestelmiinsä toimijoille on varattava vähintään vuosi aikaa (HALI, Näe ry, Lääkäripalveluyritykset). Lisäksi tärkeänä pidettiin selkeää ja helposti ymmärrettävää tiedottamista kansalaisille, sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattihenkilöille (Vihreät, TTL, Apteekkariliitto).

Lausunnonantajien huomioissa nousi useasti esiin, että esityksessä arvioidut kustannusvaikutukset palveluntuottajille ja viranomaisille ovat osin alimitoitettuja (Apteekkariliitto, HUS, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, THL). Kustannuksina nostettiin esiin esimerkiksi valtion talousarviosta katettavat kustannukset Puolustusvoimien terveydenhuollolle (Sotilaslääketieteen keskus) sekä kustannukset yksityisille palvelunantajille (VM). Lisäksi esille nousi huoli siitä, että eri viranomaistahoille on viime aikoina annettu lisää valvontaja neuvontatehtäviä EU:n datalainsäädäntökokonaisuuksiin liittyen, ja näihin tehtäviin olisi varattava riittävät resurssit (Hyvil Oy ja Pirkanmaan hyvinvointialue). Valviran mukaan sille esitettyjen uusien tehtävien hoitamiseen ei ole ylimääräisiä resursseja. Lisäksi OM arvioi, että ehdotettu sääntely merkitsisi vähintään merkittävää lisätyötä erityisesti yksityiskohtaisesti säädettyjen rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisen valvonnan osalta. VM katsoi, että jatkovalmistelussa ja vaikutusarviointien muotoilussa tulisi huomioida, ettei muutoksille ole varattu lisärahoitusta. Lisäksi VM:n mukaan esityksessä tulisi arvioida hyvinvointialueiden osalta välttämättömät kustannusvaikutukset siten, miltä osin muutokset ovat EHDS-asetuksesta johtuvia välttämättömiä muutoksia, ja miltä osin on kyse täsmäntävästä kansallisesta lainsäädännöstä.

Osan lausunnonantajien lausunnoista esitystä käsiteltiin suhteessa terveystietojen toisiokäyttöön, ja esityksen suhdetta toisiokäytön sääntelyyn pyydettiin selkeytettäväksi (VM, Tilastokeskus, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Tampereen yliopisto). Muu lainsäädäntö, jonka vaikutuksia pyydettiin arvioitavaksi, oli mm. ehdotettujen muutosten suhde LVV-uudistukseen ja datasäädökseen (VM), muuhun rajat ylittävään terveyspalveluja koskevaan sääntelyyn (Kela, Valvira), edunvalvontavaltuutuksesta annettuun lakiin (OM; asiakastietolain 45 ja 50 §:ssä) sekä esitysluonnoksen nykytilan kuvauksessa lakiin julkisen hallinnon yhteispalvelusta 223/2007 (Helsingin kaupunki).

Osa lausunnonantajista toivoi selkeytystä EHDS-asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen suhteeseen sekä niiden antaman kansallisen liikkumavaran käyttöön. OM:n mukaan kansallisesta liikkumavarasta olisi hyvä varmistua jatkovalmistelun aikana säännöskohtaisesti, ja täsmentää kunkin ehdotetun säännöksen osalta, mihin asetuksen artiklaan tai kohtaan liikkumavaran käyttö perustuu. Esimerkiksi Helsingin kaupunki viittasi liikkumavaran tarkistamiseen koskien EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaista kansalliseen yhteyspisteeseen liittymiseen liittyvää veloitetta ja asiakastietolain 67 §:n poikkeukseen liittymisvelvoitteesta.

Lisäksi täydennettäväksi ehdotettiin esityksen vaikutuksia lapsiin sekä vammaisten ja muiden haavoittuvassa asemassa olevien oikeuksiin (OM).

15. Organisaatioiden valmistautuminen EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon

Suurin osa lausunnonantajista ilmoitti seuraavansa viranomaistiedotusta ja informoivansa sitä mukaan jäsenistöään ja henkilöstöään. Erityisesti hyvinvointialueet ovat tunnistanee EHDS-asetuksen vaativan tietojärjestelmämuutoksia ja tämän aiheuttavan kustannuksia. Asetuksen toimeenpanon ollessa kesken useat hyvinvointialueet eivät ole vielä voineet kunnolla ryhtyä valmisteluihin. Esityksessä uusia tehtäviä saava Valvira toivoi laajaa kouluttamista ja tiedottamista STM:ltä.

Lausunnonantajat

Ahvenanmaan maakuntahallitus



Akava ry (ei huomautettavaa)
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Business Finland
Digi- ja väestötietovirasto
Eduskunnan apulaisoikeusasiamies (ei lausuttavaa)
Eläketurvakeskus (ei lausuttavaa)
Esko Systems Oy
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
HUS-yhtymä
Harvinaiset-verkosto
Helsingin kaupunki, sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala
Hyvinvointiala HALI
Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
Kansaeläkelaitos Kela
Keski-Suomen hyvinvointialue
Lapsiasiavaltuutetun toimisto
Liikenne- ja viestintäministeriö
Liikenne- ja viestintävirasto Traficom
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkäripalveluyritykset ry
Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry
Oikeuskanslerinvirasto
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö (ei lausuttavaa)
Opetushallitus (ei lausuttavaa)
Oy Apotti Ab
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Puolustusministeriö (ei lausuttavaa)
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Rajavartiolaitoksen esikunta (ei lausuttavaa)
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SPR veripalvelu
Sailab - MedTech Finland ry
Satakunnan hyvinvointialue
Sensotrend Oy
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Sotilaslääketieteen keskus
Suojelupoliisi (ei lausuttavaa)
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Kuntaliitto (ei lausuttavaa)
Suomen Lääkäriliitto
Suomen perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen sairaanhoitajaliitto ry
Tampereen yliopisto
Tehy ry
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveysteknologia ry
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Tilastokeskus
Turun ammattikorkeakoulu Oy
Työterveyslaitos
UNA Oy
Uudenmaan sosiaalialan osaamiskeskus Socca
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA (ei lausuttavaa)
Valtiovarainministeriö
Vammaisfoorumi ry
Vihreä liitto rp.