

LUONNOS

Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna ja täydentää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus.

Asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja eräiden tuotteiden markkinaevalvonnasta annettua lakia.

Ehdotetuissa laeissa täsmennettäisiin, miten EHDS-asetuksessa säädetty luonnollisten henkilöiden oikeudet voidaan kansallisesti varmistaa ja yhteensovittaa kansallisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien kanssa ja miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin turvataan.

Ehdotetuissa laeissa nimettäisiin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja kuvaus näiden viranomaisten tehtävien eriyttämisestä. Lisäksi ehdotetussa laeissa nimettäisiin digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste.

EHDS-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin valvonta tulisi osaksi markkinaevalvontajärjestelmää. Ehdotetulla muutoksella eräiden tuotteiden markkinaevalvonnasta annetun lakiin varmistettaisiin, että EHDS-asetuksen mukaisia potilaskertomusjärjestelmiä valvovilla viranomaisilla olisi markkinaevalvonta-asetuksen mukaiset toimivaltuudet EHDS-asetuksen mukaisten toimivaltuuksien lisäksi.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamuksia asetuksen säännösten rikkomisesta.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi asiakastietolakiin ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin eräitä muita pääosin teknisluontoisesti arvioituja muutoksia. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin kuuluvat omatietovaranto ja ammattilaisen käyttöliittymä ehdotetaan lakkautettavaksi.

Esitys liittyy vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	5
1 Asian tausta ja valmistelu	5
1.1 Tausta	5
1.2 Valmistelu	5
2 EHDS-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö	7
2.1 Asetuksen tavoitteet	7
2.2 Asetuksen soveltamisala	7
2.3 Asetuksen suhteesta muuhun EU-sääntelyyn.....	8
2.4 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat	9
2.5 Asetuksen määritelmät	10
2.6 Terveystietojen ensisijainen käyttö – luku II	11
2.6.1 Luonnollisten henkilöiden oikeudet.....	12
2.6.2 Terveystietojen ammattihenkilöiden oikeudet ja velvollisuudet	14
2.6.3 Terveystietojen prioriteettiluokat	14
2.6.4 Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtformaatti.....	15
2.6.5 Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rekisteröinti.....	15
2.6.6 Tunnistamisen hallinta	16
2.6.7 Rajat ylittävä infrastruktuuri	16
2.6.8 Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen	17
2.7 Sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ja hyvinvointisovellukset – luku III.....	19
2.7.1 Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevat vaatimukset.....	19
2.7.2 Hyvinvointisovellukset	19
2.7.3 Markkinaoikeusviranomaiset.....	20
3 Nykytila ja sen arviointi.....	21
3.1 Henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislainsäädäntö	21
3.2 Asiakas- ja potilastietojen ja sähköisten lääkemääräystietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö.....	23
3.2.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä.....	23
3.2.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä	28
3.3 Terveystietojen käsittelyn nykytilan käytännön toteutukset	30
3.3.1 Potilaiden oikeudet.....	30
3.3.2 Ammattilaisten pääsy tietoihin.....	31
3.3.3 Terveystietojen rajat ylittävä käyttö.....	31
3.3.4 Kansallisten toimijoiden tehtävänjako digitaalisen terveydenhuollon tiedonhallinnan osalta	31
3.4 Markkinaoikeusviranomasta Suomessa	32
3.4.1 Markkinaoikeusviranomaisen sääntelystä	32
3.4.2 Keskeisiä markkinaoikeusviranomaisia.....	33
3.4.3 Markkinaoikeusviranomaisen mukaiset valvontatoimivaltuudet	36
3.4.4 Muita valvontaviranomaisia.....	40
3.4.5 Muutostarpeet markkinaoikeusviranomaksiin.....	43
4 Tavoitteet	44
5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	45

5.1 Keskeiset ehdotukset.....	45
5.2 Asiakastietolakiin esitettävät muutokset	45
5.2.1 Asiakastietolain soveltamisala	45
5.2.2 Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet.	45
5.2.3 Luonnollisten henkilöiden oikeudet.....	46
5.2.4 Terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin.....	49
5.2.5 Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja niiden tehtävien eriyttäminen	49
5.2.6 Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste	50
5.2.7 Tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevat ehdotukset	50
5.2.8 Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset	51
5.2.9 Seuraamukset, muutoksenhaku, ohjaus, valvonta ja seuranta.....	52
5.2.10 Ammatillaisen käyttöliittymän ja omatietovarannon lakkauttaminen.....	53
5.2.11 Teknisluonteisia ja oikeustilaa täsmentäviä korjausehdotuksia	53
5.3 Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin esitettävät muutokset	53
5.3.1 Soveltamisala	54
5.3.2 Potilaan informoiminen.....	54
5.3.3 Lääkemääräyksen tietosisältö.....	54
5.3.4 Potilaan oikeus määrätä tietojensa luovutuksesta	54
5.3.5 Pääsyn rajoittamista koskeva asiakirja.....	54
5.3.6 Reseptikeskuksen rekisterinpitäjäys	55
5.3.7 Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot.	55
5.3.8 Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys	55
5.3.9 Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja niiden tehtävien eriyttäminen	55
5.4 Eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettuun lakiin esitettävät muutokset.....	55
5.5 Pääasialliset vaikutukset.....	56
5.5.1 Komission arvioimat EHDS-asetuksen vaikutukset	56
5.5.2 Taloudelliset vaikutukset	58
5.5.2.1 Vaikutukset valtion talousarvioon	58
5.5.2.2 Muut taloudelliset vaikutukset.....	60
5.5.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	61
5.5.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan.....	61
5.5.3.2 Lapsivaikutukset	63
5.5.3.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan.....	65
5.5.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	67
5.5.5 Vaikutukset yrityksiin	69
5.5.6 Tietojärjestelmävaikutukset	70
5.5.7 Tietosuojavaikutukset	74
5.5.7.1 EHDS-asetuksen suhde yleiseen tietosuojasetukseen.....	75
5.5.7.2 Vaikutukset luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja palvelunantajien velvoitteisiin.....	78
5.5.7.3 Tietosuojaperiaatteet.....	91

5.5.7.4	Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ja suojatoimet.....	93
5.5.8	Tiedonhallinnan muutosvaikutukset	95
6	Muut toteuttamisvaihtoehdot	96
6.1	Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	96
6.1.1	Luonnollisten henkilöiden oikeudet.....	96
6.1.2	Terveystietoihin.....	98
6.1.3	Terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin.....	98
6.1.4	Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste	99
6.1.5	Tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevat ehdotukset.....	100
6.1.6	Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset	101
6.1.7	Seuraamukset	103
6.1.8	Ammattilaisen käyttöliittymän ja omatietovarannon lakkauttaminen	104
6.2	Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot.....	104
7	Lausuntopalaute	106
8	Säännöskohtaiset perustelut	106
8.1	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta.....	106
8.2	Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	119
8.3	Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta.....	122
9	Lakia alemman astainen sääntely	122
10	Voimaantulo.....	122
11	Toimeenpano ja seuranta	122
11.1	Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu.....	122
11.2	Asetuksen kansallinen toimeenpano	123
12	Suhde muihin esityksiin	125
12.1	Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	125
12.2	Suhde talousarvioesitykseen	126
13	Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	126
	LAKIEHDOTUKSET	136
	sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta..	136
	sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta	146
	eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta	149
	LIITE	151
	RINNAKKAISTEKSTIT	151
	sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta..	151
	sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta	170
	eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta	176

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Komissio antoi 3.5.2022 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, jäljempänä *EHDS-asetus*). Euroopan parlamentti hyväksyi asetuksen 19.12.2024 ja neuvosto 21.1.2025. Asetus allekirjoitettiin 11.2.2025. Asetus tuli voimaan 26.3.2025. Asetusta sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027. Asetus sisältää kuitenkin keskeisten sisältöjen osalta neljän, kuuden ja kymmenen vuoden pituisia siirtymäsäännöksiä.

Asetuksen tavoitteena on parantaa yksilöiden mahdollisuuksia saada ja valvoa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietojaan (tietojen ensisijainen käyttö) sekä kansallisella että EU:n tasolla ja helpottaa tietojen uudelleenkäyttöä (tietojen toissijainen käyttö) tutkimus-, innovaatio-, sääntely- ja yhteiskuntapoliittisiin tarkoituksiin kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on myös parantaa sisämarkkinoiden toimintaa erityisesti digitaalisten terveystietopalvelujen ja -tuotteiden (esimerkiksi sähköiset potilaskertomusjärjestelmät) kehittämisessä, markkinoinnissa ja käytössä. Tätä varten ehdotuksessa säädetään eurooppalaisesta terveystietoalueesta, johon kuuluvat yhteiset säännöt, infrastruktuuri ja hallintokehys.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaan Suomi osallistuu aktiivisesti EU:n terveysdata-avaruuden puitteissa tehtävään työhön.

1.2 Valmistelu

EU-säädöksen valmistelu

EU:n komissio antoi ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS, COM (2022)197/2) 3.5.2022.

Euroopan parlamentissa asian päävastuu oli kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnalla (LIBE) sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI). Esittelijöiksi nimettiin Euroopan parlamentin jäsen Annalisa Tardino (ID, IT) LIBE:stä ja Euroopan parlamentin jäsen Tomislav Sokol (EPP, HR) ENVI:stä. Mietintöluonnoksista valiokunnissa toimitettiin äänestys 28. marraskuuta 2023 ja täysistunnossa 13. joulukuuta 2023.

Neuvoston kansanterveystyöryhmä käsiteli asetusehdotusta yhteensä 54 kokouksessa. Puheenjohtajavaltio Ranska järjesti viisi kansanterveystyöryhmän kokousta, joissa esiteltiin ehdotus, arvioitiin sen vaikutuksia ja ryhdyttiin tarkastelemaan sitä. Puheenjohtajavaltio Tšekki järjesti 17 kokousta, joissa saatettiin päätökseen ehdotuksen ensimmäinen tarkastelu ja esitettiin kompromissiteksti II ja III lukuihin. Puheenjohtajavaltio Ruotsi piti 13 kokousta ja esitti useita kompromissiehdotuksia. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti 19 kokousta, joissa puheenjohtajavaltio jatkoi osittaisten kompromissitekstien käsittelyä ja esitti kaksi koko asetuksen kattavaa kompromissitekstiä.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat ehdotuksesta yhteisen lausunnon 13 päivänä heinäkuuta 2022, jossa kiinnittivät huomiota erityisesti sääntelyn suhteesta yleiseen tietosuojasetukseen.¹

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 26.9.2022 ja Euroopan alueiden komitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 8.2.2023.

Pysyvien edustajien komitea sopi 6. joulukuuta 2023 puheenjohtajavaltion mandaatista aloittaa neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa. Pysyvien edustajien komitea sopi 26.1., 14.2. ja 6.3.2024 puheenjohtajan mandaatin tarkistamisesta kolmikantaneuvotteluita varten. Suomi tuki puheenjohtajan kompromissiehdotusta neuvoston yleisnäkemykseksi. Kolmikantaneuvottelut alkoivat 14.12.2023 ja niitä oli yhteensä viisi (14.12.2023, 30.1.2024, 20.2.2024, 7.3.2024 ja 14.3.2024). Lisäksi 14.12.2023 ja 15.3.2024 välisenä aikana pidettiin 27 teknistä kokousta.

Viimeisessä kolmikantakokouksessa 14.3.2024 lainsäätäjät sopivat alustavasti yleisestä kompromissitekstistä ja kompromissiteksti hyväksyttiin Coreper-kokouksessa 22.3.2024 ja parlamentti äänesti tekstistä 24.4.2024.

Suomi ja Tanska äänestivät hyväksymistä vastaan ja jättivät lausumat. Lisäksi viisi muuta jäsenvaltiota jättivät lausumat.

Parlamentti hyväksyi tekstin 19.12.2024 sellaisena kuin se lingvistijuristien tarkastelun sille toimitettiin kuvastaen kolmen toimielimen välillä saavutettua kompromissiratkaisua (ST 16958/24).

Asetuksen hyväksyminen otettiin pysyvien edustajien komitean Coreperin kohtaan ”I” 15. tammikuuta 2025 ja neuvoston kohtaan ”A” 21. tammikuuta 2025 (PE-CONS 76/24), jossa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EHDS-asetus) lopullisesti hyväksyttiin Suomen ja Tanskan kuitenkin äänestäessä vastaan. Asetuksesta annettiin kuitenkin edelleen Suomen ja Tanskan lausumien lisäksi viisi lausumaa.² Asetus allekirjoitettiin 11.2.2025 ja astui voimaan 26.3.2025.

Hallituksen esityksen valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Hallituksen esityksen valmistelun tukena on toiminut EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä (VN/32872/2022). Ohjausryhmän tavoitteena on valmistautua EHDS-asetuksen toimeenpanoon kansallisesti sujuvan siirtymän varmistamiseksi Suomessa yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Ohjausryhmä nimesi tehtäviensä toteuttamiseksi kaksi alaryhmää: terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja potilaiden oikeuksiin keskittyvän alaryhmän, sekä terveystietojen toissijaiseen käyttöön keskittyvän alaryhmän. Alaryhmien tehtävänä on tunnistaa asetusluonnoksesta aiheutuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön, tunnistaa uudet viranomaistehtävät ja tarve uusien viranomaisten perustamiseksi sekä muodostaa alustava arvio muutosten kustannuksista.

¹ https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_fi

²² https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_5142_2025_ADD_1

Kansallisen koordinaation ohjausryhmän ja ensisijaisen käytön alaryhmän työtä ja hallituksen valmistelua on tuettu kokonaisarkkitehtuuryöllä.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti hallituksen esitysluonnoksesta lausuntokierroksen xx.xx.2025-xx.xx.2025.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet/tunnuksella/STM108:00/2024>.

2 EHDS-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. Koska EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodostaisi itse- näistä ja kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa, sääntelykokonaisuuden ymmärrettävyyden takia tässä kappaleessa kuvataan EHDS-asetuksen sisältöä hyvinkin yksityiskohtaisesti.

2.1 Asetuksen tavoitteet

Asetuksen tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveystietoalue, jotta luonnolliset henki- lököt voivat helpommin päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja hallita niitä ter- veydenhuollon yhteydessä (ensisijainen käyttö) ja jotta voidaan toteuttaa paremmin muita yh- teiskunnan kannalta hyödyllisiä sähköisten terveystietojen käyttöön liittyviä terveydenhuolto- ja hoiva-alan käyttötarkoituksia, joita ovat esimerkiksi tutkimus, innovointi, päätöksenteko, terveysuhkiin varautuminen ja niihin reagointi, mukaan lukien uusien pandemioiden ehkäisy ja niihin vastaaminen, potilasturvallisuus, yksilöllistetty hoito, viralliset tilastot tai sääntelytoi- met (toissijainen käyttö).

Lisäksi asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäi- nen oikeudellinen ja tekninen kehys erityisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehiti- tämistä, kaupan pitämistä ja käyttöä varten unionin arvojen mukaisesti. Eurooppalainen ter- veystietoalue toimii keskeisenä tekijänä rakennettaessa vahvaa ja häiriönsietokykyistä Euroo- pan terveysunionia.

2.2 Asetuksen soveltamisala

Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietoalue säätämällä yhteisistä säännöistä, stan- dardeista, infrastruktuureista ja hallintopuitteista, jotta voidaan helpottaa pääsyä sähköisiin ter- veystietoihin kyseisten tietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.

Asetuksella täsmennetään ja täydennetään luonnollisten henkilöiden Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsitte- lyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (jäl- jempänä *yleinen tietosuojasetus*) säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtais- ten sähköisten terveystietojensa ensisijaista ja toissijaista käyttöä.

EHDS-asetuksella vahvistetaan yhteiset säännöt sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kah- delle pakolliselle yhdenmukaistetulle ohjelmistokomponentille, joita ovat sähköisten potilas- kertomusjärjestelmien eurooppalainen yhteentoimivuusohjelmistokomponentti ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalainen lokiohjelmistokomponentti sekä hyvinvointiso- velluksille, joiden ilmoitetaan olevan yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien

kanssa näiden kahden yhdenmukaistetun ohjelmistokomponentin osalta ensisijaista käyttöä varten.

Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin sovellettavia kansallisia vaatimuksia sekä säännöksiä, jotka koskevat niiden vaatimustenmukaisuuden arviointia muiden näkökohtien kuin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta. Vaatimustenmukaisuutta koskevat kansalliset vaatimukset tai arviointia koskevat säännökset eivät saa estää tai haitata sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien toimintaa.

Asetuksella vahvistetaan yhteiset säännöt ja mekanismit ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten, perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri, joka mahdollistaa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön koko unionissa, perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri toissijaista käyttöä varten ja kansallisen ja unionin tason hallinto- ja koordinointimekanismit sekä ensisijaista että toissijaista käyttöä varten.

Asetusta ei sovelleta henkilötietojen käsittelyyn seuraavissa tapauksissa:

- a) käsittely suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan;
- b) toimivaltaiset viranomaiset suorittavat käsittelyn rikosten ennalta estämistä, tutkintaa, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia varten tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelua ja tällaisten uhkien ehkäisyä varten.

2.3 Asetuksen suhteesta muuhun EU-sääntelyyn

Asetus on osa suurempaa eurooppalaista digitaalista tulevaisuutta ja Euroopan datastrategiaa, johon kuuluu lukuisia data-avaruuksia sekä useita eri digi- ja datasäädöksiä. Näitä ovat muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1925, annettu 14 päivänä syyskuuta 2022, kilpailullisista ja oikeudenmukaisista markkinoista digitaalialalla ja direktiivien (EU) 2019/1937 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (*digimarkkinasäädös*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (*digipalvelusäädös*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/868, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, eurooppalaisen datan hallinnoinnista ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (jäljempänä *datanhallinta-asetus*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (jäljempänä *tekoälysäädös*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/2854, annettu 13 päivänä joulukuuta 2023, datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä ja asetuksen (EU) 2017/2394 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (jäljempänä *datasäädös*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (jäljempänä *IDAS-asetus*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1150, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, oikeudenmukaisuuden ja avoimuuden edistämisestä verkossa toimivien välityspalvelujen yrityskäyttäjää varten (*P2B-asetus*) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1024, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, avoimesta datasta ja julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (*avoimen datan direktiivi*) ja täytäntöönpanoasetus ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lo-

kakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (jäljempänä *kyberkestävyysäädös*)).

Edellä mainittujen säädösten tavoitteena on luoda digitaalisesta toimintaympäristöstä mahdollisimman toimiva, turvallinen ja oikeudenmukainen.

EHDS-asetuksen soveltaminen ei rajoita asetusten (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 ja (EU) 2024/1689 soveltamista siltä osin kuin on kyse sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa vuorovaikutuksessa olevien lääkinällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja tekoälyjärjestelmien turvallisuudesta.

EHDS-asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastamista taikka lakisääteisten velvoitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista.

2.4 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat

Asetus astui voimaan 26.3.2025.

Asetusta sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027 ja se on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Asetuksen 3–15 artiklaa, 23 artiklan 2–6 kohtaa, 25, 26, 27, 47, 48 ja 49 artiklaa sovelletaan seuraavasti:

- a) 26 päivästä maaliskuuta 2029 14 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen prioriteettiluokkiin ja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, jotka valmistaja on tarkoittanut tällaisten tietoluokkien käsittelyyn;
- b) 26 päivästä maaliskuuta 2031 14 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdassa tarkoitettuihin sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen prioriteettiluokkiin ja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, jotka valmistaja on tarkoittanut tällaisten tietoluokkien käsittelyyn;
- c) vuoden kuluttua päivästä, joka vahvistetaan 14 artiklan 2 kohdan nojalla annettavassa delegoidussa säädöksessä, kuhunkin liitteessä I esitettyjen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen keskeisten ominaisuuksien muutokseen, edellyttäen, että kyseinen päivä on myöhempi kuin tämän alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu päivä asianomaisten henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokkien osalta.

III lukua sovelletaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin unionissa käyttöön otettuihin potilaskertomusjärjestelmiin kuuden vuoden kuluttua 26 päivästä maaliskuuta 2031.

Asetuksen 13 artiklan 4 kohdassa, 15 artiklan 1 kohdassa, 23 artiklan 4 kohdassa ja 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan tämän artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista päivistä riippuen 14 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tai 14 artiklan d, e ja f alakohdassa vastaavasti tarkoitettua henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokasta.

2.5 Asetuksen määritelmät

EHDS-asetuksen luku II ja III luvut sisältävät säännökset ensisijaisesta käytöstä. Asetuksessa tarkoitetaan *ensisijaisella käytöllä* sähköisten terveystietojen käsittelyä terveydenhuollon tarjoamista varten sen luonnollisen henkilön terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, jota kyseiset tiedot koskevat, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen, sekä kyseisten tietojen käsittelyä asiaankuuluvia sosiaali-, hallinto- tai korvauspalveluja varten.

Asetus sisältää useita määritelmiä erityyppisille tai eri muodoissa säilytettävälle terveystiedoille.

Asetuksessa *henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla* tarkoitetaan terveystietoja ja geneettisiä tietoja, joita käsitellään sähköisessä muodossa.

Muilla kuin henkilökohtaisilla sähköisillä terveystiedoilla puolestaan tarkoitetaan muita sähköisiä terveystietoja kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja, mukaan lukien sekä tiedot, jotka on anonymisoitu niin, etteivät ne enää koske tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä, että tiedot, jotka eivät ole missään vaiheessa koskeneet rekisteröityä.

Sähköisillä terveystiedoilla tarkoitetaan henkilökohtaisia tai muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja.

Asetuksessa sovelletaan lukuisia määritelmiä, jotka on jo määritelty seuraavissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa ja direktiiveissä: yleinen tietosuojasetus, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2011/24/EU, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (jäljempänä *potilasdirektiivi*), datanhallinta-asetus, markkinavalvonta-asetus, Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (*MD-asetus*), IDAS-asetus, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) Euroopan tilastoista sekä salassa pidettävien tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1101/2008, yhteisön tilastoista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 322/97 ja Euroopan yhteisöjen tilasto-ohjelmakomitean perustamisesta tehdyn neuvoston päätöksen 89/382/ETY, Euratom kumoamisesta (*tilastoasetus*).

Asetus sisältää myös suuren määrän sääntelyä koskien *eurooppalaisten sähköisten terveystietojen vaihtoformaattia*, järjestelmävaatimuksia, pääsyä terveystietoihin ja tietoturvaluottuutta. Komissio hyväksyy 26 päivänä maaliskuuta 2027 täytäntöönpanosäädöksillä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmät, joissa vahvistetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti. Tällaisen formaatin on oltava yleisesti käytetty ja koneluettava, ja sen on mahdollistettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtäminen eri ohjelmistosovellusten, laitteiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä. Tällaisen formaatin on tuettava rakenteisten ja ei-rakenteisten terveystietojen toimittamista, ja sen on sisällettävä seuraavat osatekijät:

- a) yhdenmukaistetut tietoaaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten tietokenttiä ja tietoryhmiä sähköisten terveystietojen klinisen sisällön ja muiden osioiden esittämistä varten;
- b) koodistot ja koodiarvot, joita käytetään sähköisiä terveystietoja sisältävissä tietoaaineistoissa;

c) yhteentoimivuuden tekniset eritelmät sähköisten terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit.

Asetuksessa tarkoitetaan *sähköisten terveystietojen käyttöpalvelulla* verkkopalvelua, kuten portaalia tai mobiililaitteiden sovellusta, jonka avulla luonnolliset henkilöt, jotka eivät toimi ammatillisessa ominaisuudessa, pääsevät omiin sähköisiin terveystietoihinsa tai niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden sähköisiin terveystietoihin pääsyyn heillä on laillinen lupa. Asetuksessa tarkoitetaan *terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelulla* sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tukemaa palvelua, jonka avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat päästä hoitamiaan luonnollisia henkilöitä koskeviin tietoihin. *Sähköisellä potilaskertomuksella* luonnollista henkilöä koskevien, terveydenhuoltojärjestelmässä kerättyjen ja terveydenhuollon tarjoamista varten käsiteltävien sähköisten terveystietojen kokonaisuutta. *Sähköisellä potilaskertomusjärjestelmällä* järjestelmää, jossa ohjelmisto tai kyseisen järjestelmän laitteen ja ohjelmiston yhdistelmä sallii henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen tallentamisen, välittämisen, siirtämisen järjestelmään tai järjestelmästä, muuntamisen, muokkaamisen tai tarkastelun ja jonka valmistaja on tarkoittanut terveydenhuollon tarjoajien käyttöön hoidon tarjoamisessa potilaille tai potilaan käyttöön omiin terveystietoihinsa pääsemiseksi.

Digitaalisen terveydenhuollon kansallisella yhteyspisteellä tarkoitetaan organisatorista ja teknistä väylää sellaisten palvelujen tarjoamista varten, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävään vaihtoon ensisijaisen käytön yhteydessä. Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on liitettävä itsensä kaikkiin muihin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiin muissa jäsenvaltioissa ja digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskuslustaan rajatylittävässä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa;

Digitaalisen terveydenhuollon keskuslustalla komission perustamaa digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskuslustaa eli Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin tarjoamaan palveluja, joilla tuetaan ja helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa jäsenvaltioiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välillä *Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU):lla* tarkoitetaan sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön tarkoitettua rajat ylittävää infrastruktuuria, joka muodostuu digitaalisen terveydenhuollon kansallisista yhteyspisteistä ja digitaalisen terveydenhuollon keskuslustasta.

2.6 Terveystietojen ensisijainen käyttö – luku II

Ensisijaisen käytön osalta EHDS-asetus luo luonnollisille henkilöille uusia oikeuksia ja tuo muutoksia nykyisiin oikeuksiin. Luonnolliset henkilöt voivat helposti tutustua omiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat välittää tiedot palveluntarjoajalle toisessa EU:n jäsenmaassa. Asetuksessa täydennetään, täsmennetään ja vahvistetaan yleisessä tietosuoja-asetuksessa annettuja oikeuksia.

Jäsenmaiden tulee pystyä vaihtamaan keskenään vähintään prioriteettiluokkiin kuuluvia terveystietoja, yhteisessä eurooppalaisessa sähköisten terveystietojenvaihtoformaatissa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla pääsy hoitamiensa potilaiden sähköisiin terveystietoihin jäsenmaasta riippumatta.

Jäsenvaltioiden tulee perustaa käyttöpalveluita luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteuttamiseksi.

Asetuksessa asetetaan yhteisiä vaatimuksia sähköisille potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien osalta taloudellisten toimijoiden (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuojat, jakelija) tulee varmistaa, että markkinoille tuotavat järjestelmät ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Olennaiset vaatimukset sisältävät yleisiä, yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteen II vaatimuksia koskevat yhteiset määrittelyt. Hyvinvointisovelluksille tulee erillinen merkintä, jos ne ovat yhteensopivia asetuksen mukaisen potilaskertomusjärjestelmien kanssa.

2.6.1 Luonnollisten henkilöiden oikeudet

EHDS-asetus antaa luonnollisille henkilöille useita oikeuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa tiedollista itsemääräämisoikeutta ja mahdollisuutta hallinnoida omien terveystietojen käsittelyä.

EHDS-asetus on sektorikohtaista sääntelyä, jossa potilaille on annettu enemmän oikeuksia tietoihin pääsyyn ja tietojen vaihtoon kuin yleisen tietosuoja-asetuksen 15 ja 20 artikloissa. Oikeudet sekä täsmentävät että täydentävät yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia.

Asetuksen mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus päästä vähintään henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, jotka kuuluvat asetuksessa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin ja joita käsitellään terveydenhuollon tarjoamista varten sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Pääsy on annettava maksutta ja välittömästi sen jälkeen, kun henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot on rekisteröity sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään, tekninen toteuttamiskelpoisuus huomioon ottaen, ja tietojen on oltava helposti luettavassa, yhteen kootussa ja helposti saatavilla olevassa muodossa.

Luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus ladata maksutta sähköisten terveystietojen käyttöpalveluista eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaatissa oleva sähköinen kopio vähintään kyseisten luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista, jotka kuuluvat asetuksessa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin.

Oikeus saada kopio sähköisistä terveystiedoista poikkeaa yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklasta siinä, että yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjän on toimitettava jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista sellaisena kuin ne ovat.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin rajoittaa näitä oikeuksia yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti erityisesti silloin, kun kyseiset rajoitukset ovat tarpeen luonnollisten henkilöiden suojelemiseksi potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä, lykkäämällä luonnollisten henkilöiden pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa rajoitetuksi ajaksi, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi asianmukaisesti antaa ja selittää asianomaisille luonnollisille henkilöille tietoja, joilla voi olla merkittävä vaikutus heidän terveyteensä.

Oikeuksien toteuttamiseksi jäsenvaltioiden on perustettava yksi tai useampi sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla sekä yksi tai useampi valtuutuspalvelu, jonka avulla luonnollinen henkilö voi antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan käyttää sähköisiä terveystietojaan omasta puolestaan. Valtuutuspalvelujen on tarjottava luvat maksutta joko sähköisesti tai paperimuodossa. Niiden on mahdollistettava se, että huoltajat tai muut edunvalvojat saavat joko automaattisesti tai pyynnöstä pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden sähköisiin terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat. Jäsenvaltioiden on vahvistettava lupia sekä edunvalvojien ja muiden laillisten edustajien toimia koskevat säännöt. Valtuutuspalvelujen on oltava jäsenvaltioiden kesken yhteentoimivia.

Luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja kyseisten luonnollisten henkilöiden sähköiseen potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai kyseisiin palveluihin liittyvissä sovelluksissa. Kyseiset tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttämiksi. Luonnolliset henkilöt tai heidän edustajansa eivät saa voida muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä sähköisiä terveystietoja ja niihin liittyviä tietoja suoraan

Luonnollisilla henkilöillä on oltava mahdollisuus pyytää sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa henkilökohtaisten sähköisten henkilötietojensa oikaisua helposti verkossa tietosuoja-asetuksen 16 artiklan mukaisesti. Jäsenvaltioiden lainsäädännössä voidaan myös antaa luonnollisille henkilöille mahdollisuus käyttää muita tietosuoja-asetuksen III luvun mukaisia oikeuksia verkossa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa.

Luonnollisilla henkilöillä on oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle. Tällainen siirto on suoritettava välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä, ja se saa olla vain yksisuuntaista. Luonnollisten henkilöiden oikeuksiin kuuluu, että jos terveydenhuollon tarjoajat sijaitsevat eri jäsenvaltioissa, luonnollisilla henkilöillä on oikeus pyytää, että heidän henkilökohtaiset sähköiset terveystietonsa siirretään eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa rajatylittävän infrastruktuurin kautta. Vastaanottavan terveydenhuollon tarjoajan on hyväksyttävä tällaiset tiedot ja voitava lukea ne.

Luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä kaikkiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät kyseistä oikeutta, heille on ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä rajoitus ei saa näkyä terveydenhuollon tarjoajille. Jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet. Kyseinen säädös on poikkeus yleisen tietosuoja-asetuksen artiklan 1 kohdan d alakohtaan, jonka mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista, mikäli käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Jos luonnollinen henkilö on rajoittanut pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, terveydenhuollon tarjoajalle tai terveydenhuollon ammattihenkilöille ei saa antaa tietoa kyseisten tietojen rajoitetusta sisällöstä. Jos pääsy on tarpeen rekisteröidyn elintärkeiden etujen suojaamiseksi, terveydenhuollon tarjoajalle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle voidaan myöntää pääsy myös rajoitettuihin sähköisiin terveystietoihin. Jäsenvaltiot voivat säätää myös muista suojatoimista.

Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Tässä tapauksessa jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisen oikeuden käyttäminen voidaan peruuttaa. Jos jäsenvaltio säätää tästä oikeudesta, sen on vahvistettava tällaista kielto-mekanismia koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet. Jäsenvaltiot voivat erityisesti säätää terveydenhuollon tarjoajan tai terveydenhuollon ammattihenkilön mahdollisuudesta päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tapauksissa, joissa käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, vaikka potilas olisi käyttänyt oikeuttaan kieltää ensisijainen käyttö.

Luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tietoa, myös automaattisilla ilmoituksilla, pääsystä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa terveydenhuollon yhteydessä terveydenhuollon

ammattihenkilön tietojenkäyttöpalvelussa, myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsystä. Tiedot on annettava maksutta ja viipymättä sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, ja niiden on oltava saatavilla vähintään kolmen vuoden ajan kustakin tietoihin pääsy päivästä. Kyseisistä tiedoista on käytävä ilmi vähintään seuraavat seikat:

- a) henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päässeen terveydenhuollon tarjoajan tai muiden henkilöiden tiedot;
- b) päivämäärä ja kellonaika, jona tietoihin päästiin;
- c) tieto siitä, mihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päästiin.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että oikeutta rajoitetaan poikkeustapauksissa, joissa tosiseikat viittaavat siihen, että tällaisen tiedon ilmaiseminen vaarantaisi terveydenhuollon ammattihenkilön elintärkeän edun tai oikeudet taikka luonnollisen henkilön hoidon.

2.6.2 Terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudet ja velvollisuudet

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon, myös rajatylittävän hoidon, tarjoamista varten terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelujen kautta mahdollisuus päästä maksutta niihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat prioriteettiluokkiin. Pääsy palveluihin on oltava ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöillä, joilla on hallussaan IDAS-asetuksen 6 artiklan nojalla tunnustettu sähköisen tunnistamisen menetelmä tai muu EHDS-asetuksessa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukainen sähköisen tunnistamisen menetelmä. Henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot on esitettävä sähköisissä potilaskertomuksissa käyttäjäystävällisesti, jotta terveydenhuollon ammattihenkilöiden olisi helppo käyttää niitä.

Yleisessä tietosuojasetuksessa säädetyn tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti jäsenvaltiot voivat vahvistaa sääntöjä, joissa vahvistetaan terveydenhuollon eri ammateissa tarvittavien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat.

2.6.3 Terveystietojen prioriteettiluokat

Asetuksen 14 artiklassa määritellään terveystietojen prioriteettiluokat. Kun tietoja käsitellään sähköisessä muodossa EHDS-asetuksen II luvun perusteella henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat ovat seuraavat:

- a) potilastietojen yhteenvedot;
- b) sähköiset reseptit;
- c) sähköiset lääketoimitukset;
- d) lääketieteelliset kuvantamistutkimukset ja niitä koskevat lausunnot;
- e) lääketieteellisten tutkimusten tulokset, mukaan lukien laboratoriotulokset ja muut diagnostiset tulokset ja niihin liittyvät lausunnot; ja
- f) hoidon loppulausunnot.

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien keskeiset ominaisuudet ensisijaisessa käytössä esitetään asetuksen liitteessä I.

Jäsenvaltiot voivat säätää kansallisessa lainsäädännössään, että muihin luokkiin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin on pääsy ja niitä vaihdetaan ensisijaisessa käytössä tapahtuvaa käsittelyä varten tämän luvun mukaisesti.

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokille rajatylittäviä tapauksia koskevat eritelmät.

2.6.4 Eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtomaatti

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että sähköisten henkilötietojen prioriteettiluokat annetaan eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomaatissa. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä sähköisten henkilökohtaisten terveystietojen prioriteettiluokkia koskevat tekniset eritelmät, joissa vahvistetaan eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtomaatti. Formaatin on sisällettävä seuraavat osatekijät:

- a) yhdenmukaistetut tietoaineistot, jotka sisältävät sähköisiä terveystietoja ja määrittäviä rakenteita, kuten tietokenttiä ja tietoryhmiä sähköisten terveystietojen kliinisen sisällön ja muiden osioiden esittämistä varten;
- b) koodistot ja koodiarvot, joita käytetään sähköisiä terveystietoja sisältävissä tietoaineistoissa;
- c) yhteentoimivuuden tekniset eritelmät sähköisten terveystietojen vaihtoa varten, mukaan lukien niiden sisällön esittäminen, standardit ja profiilit.

Formaatin on oltava yleisesti käytetty ja koneluettava, ja sen on mahdollistettava henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirtäminen eri ohjelmistosovellusten, laitteiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä. Tällaisen formaatin on tuettava rakenteisten ja ei-rakenteisten terveystietojen toimittamista.

Koska eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtomaatti tullee määrittelemään komission antamalla täytäntöönpanosäädöksellä vasta 26.3.2027 alkaen, voidaan vaihtomaatissa vaikutukset tarkemmin arvioida vasta silloin. Joka tapauksessa Suomessa tulee luoda tekniset valmiudet, jotta prioriteettiluokkien mukaisia terveystietoja voidaan välittää kyseisessä vaihtomaatissa.

2.6.5 Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rekisteröinti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kun sähköisiä terveystietoja käsitellään terveydenhuollon tarjoamista varten, terveydenhuollon tarjoajat rekisteröivät sähköisessä muodossa sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään ne asiaankuuluvat sähköiset henkilökohtaiset terveystiedot, jotka kuuluvat kokonaan tai osittain ainakin sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin.

Kun terveydenhuollon tarjoajat käsittelevät tietoja sähköisessä muodossa, niiden on varmistettava, että niiden hoitamien luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päivitetään tiedot annetusta terveydenhuollosta. Kun henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot rekisteröidään hoitojäsenvaltiossa, joka on eri kuin asianomaisen luonnollisen henkilön vakuutusjäsenvaltio, hoitojäsenvaltion on varmistettava, että rekisteröinnissä käytetään niitä kyseisen luonnollisen henkilön tunnistetietoja, jotka ovat käytössä vakuutusjäsenvaltiossa.

Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä tietojen laatuvaatimukset, jotka koskevat tapauksen mukaan muun muassa semantiikkaa, yhdenmukaisuutta, johdonmukaisuutta, täsmällisyyttä ja täydellisyyttä, henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rekisteröimiselle sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään.

Kun henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja rekisteröidään tai päivitetään, sähköisissä potilaskertomuksissa on yksilöitävä tällaisen rekisteröinnin tai päivityksen tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö ja asianomainen terveydenhuollon tarjoaja ja ajankohta, jolloin tällainen

rekisteröinti tai päivitys tehtiin. Jäsenvaltiot voivat edellyttää tietojen rekisteröintiin liittyvien muiden seikkojen kirjaamista.

2.6.6 Tunnistamisen hallinta

Kun luonnolliset henkilöt käyttävät sähköisten terveystietojen käyttöpalveluja, kyseisillä luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus tunnistausta sähköisesti käyttäen mitä tahansa IDAS-asetuksen 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää. Jäsenvaltiot voivat säätää täydentävistä mekanismeista, joilla varmistetaan asianmukainen henkilöllisyyden linkittäminen rajatylittävissä tilanteissa.

Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset IDAS-asetuksen mukaisesti. Kyseisellä mekanismilla helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirrettävyyttä rajatylittävissä tilanteissa.

Komissio toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismien edellyttämät palvelut unionin tasolla osana rajatylittävää infrastruktuuria.

2.6.7 Rajat ylittävä infrastruktuuri

Komissio perustaa digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalan eli Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin tarjoamaan palveluja, joilla tuetaan ja helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihtoa jäsenvaltioiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden välillä.

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste organisatoriseksi ja tekniseksi väyläksi sellaisten palvelujen tarjoamista varten, jotka liittyvät henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rajatylittävään vaihtoon ensisijaisen käytön yhteydessä. Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on liitettävä itsensä kaikkiin muihin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiin muissa jäsenvaltioissa ja digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalan rajatylittävässä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa. Jos digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste koostuu erilaisten palvelujen toteuttamisesta vastaavista useista organisaatioista, asianomaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle kuvaus tehtävien jakamisesta organisaatioiden kesken.

Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on mahdollistettava prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto muiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden kanssa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa.

Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarvittavat toimenpiteet Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin teknistä kehittämistä varten, yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen turvallisuutta, luottamuksellisuutta ja suojaamista, sekä edellytykset vaatimustenmukaisuustarkastuksille, jotka ovat tarpeen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymiseksi ja siinä pysymiseksi.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki terveydenhuollon tarjoajat ovat liittyneet omiin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiinsä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että liittyneet terveydenhuollon tarjoajat pystyvät vaihtamaan sähköisiä terveystietoja kaksi-suuntaisesti digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen kanssa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyn edellytyksin.

Aptekeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit edellyttäen, että potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Kun lääkkeet on toimitettu toisessa jäsenvaltiossa annetun sähköisen reseptin perusteella, asianomaisen apteekin on ilmoitettava Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tällaisesta toimittamisesta sen jäsenvaltion digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle, jossa resepti annettiin.

Digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet toimivat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa ilmoitettujen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen yhteisrekisterinpitäjinä niiden käsittelytoimien osalta, joihin ne osallistuvat. Komissio toimii henkilötietojen käsittelijänä jäsenvaltioiden puolesta Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa, ja sen on tarjottava keskuspalveluja sitä varten.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt kyberturvallisuutta, teknistä yhteentoimivuutta, semanttista yhteentoimivuutta, toimintojen ja palvelujen hallintaa koskevista vaatimuksista, jotka liittyvät henkilötietojen käsittelijän suorittamaan käsittelyyn ja vastuisiin, joita sillä on rekisterinpitäjiä kohtaan tietosuoja-asetuksen IV luvun mukaisesti.

Digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden on täytettävä täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetut edellytykset, jotka koskevat Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin liittymistä ja siinä pysymistä. Komissio todentaa vaatimustenmukaisuustarkastuksilla sen, noudattavatko digitaalisen terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet kyseisiä edellytyksiä.

2.6.8 Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, joka vastaa tämän EHDS-asetuksen II luvun täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta kansallisella tasolla.

Jos jäsenvaltio on nimennyt useamman kuin yhden digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tai jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen koostuu useista organisaatioista, asianomaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle kuvaus kyseisten eri viranomaisten tai organisaatioiden tehtävien jakamisesta.

Jos jäsenvaltio nimeää useita digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisia, sen on nimettävä yksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen koordinaattoriksi. Komissio asettaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

Kullekin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle annetaan seuraavat tehtävät ja toimivaltuudet:

- a) varmistaa II ja III luvussa säädettyjen oikeuksien ja velvollisuuksien täytäntöönpano hyväksymällä tarvittavat kansalliset, alueelliset tai paikalliset tekniset ratkaisut ja vahvistamalla asiaa koskevat säännöt ja mekanismit;
- b) varmistaa, että täydelliset ja ajantasaiset tiedot II ja III luvussa säädettyjen oikeuksien ja velvollisuuksien täytäntöönpanosta ovat helposti luonnollisten henkilöiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien saatavilla;
- c) valvoa teknisiä ratkaisuja toteutettaessa, että tällaiset tekniset ratkaisut ovat II ja III luvun ja liitteen II mukaisia;
- d) edistää unionin tasolla sellaisten teknisten ratkaisujen kehittämistä, joiden avulla luonnolliset henkilöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat käyttää tässä luvussa säädettyjä oikeuksiaan ja noudattaa tässä luvussa säädettyjä velvollisuuksiaan;
- e) helpottaa vammaisten henkilöiden mahdollisuuksia käyttää II luvussa lueteltuja oikeuksiaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/88231 mukaisesti;
- f) valvoa digitaalisen terveydenhuollon kansallisia yhteyspisteitä ja tehdä yhteistyötä muiden digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja komission kanssa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kehittämiseksi edelleen;
- g) varmistaa eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtiformaatin täytäntöönpano kansallisella tasolla yhteistyössä kansallisten viranomaisten ja sidosryhmien kanssa;
- h) edistää unionin tasolla eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtiformaatin kehittämistä sekä laatuun, yhteentoimivuuteen, turvallisuuteen, helppokäyttöisyyteen, saavutettavuuteen, syrjimättömyyteen tai perusoikeuksiin liittyviä kysymyksiä koskevien yhteisten eritelmien laatimista 36 artiklan mukaisesti ja 49 artiklassa tarkoitettun sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröintiä koskevaa EU:n tietokantaa koskevien eritelmien laatimista;
- i) suorittaa tarvittaessa markkinavalvontatoimia 43 artiklan mukaisesti varmistaen samalla, että vältetään eturistiriidat;
- j) kehittää kansallisia valmiuksia sähköisten terveystietojen ensisijaisen käytön yhteentoimivuuteen ja turvallisuuteen liittyvien vaatimusten toteuttamiseksi ja osallistua tietojenvaihtoon ja valmiuksien kehittämistoimiin unionin tasolla;
- k) tehdä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa, osallistua toimiin, jotka liittyvät sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden käsittelyyn, ja valvoa korjaavien toimien toteuttamista 44 artiklan mukaisesti;
- l) tehdä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien paikallisen, alueellisen, kansallisen tai unionin tason toimijoiden ja elinten kanssa sähköisten terveystietojen yhteentoimivuuden, siirrettävyyden ja turvallisuuden varmistamiseksi;
- m) tehdä yhteistyötä valvontaviranomaisten kanssa asetusten (EU) N:o 910/2014 ja (EU) 2016/679 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/25532 mukaisesti sekä muiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, mukaan lukien kyberturvallisuuden ja sähköisen tunnistamisen osalta toimivaltaiset viranomaiset.

Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että jokainen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen saa sellaiset tekniset ja taloudelliset resurssit, henkilöresurssit, tilat ja infrastruktuurin, joita sen tehtävien tehokas suorittaminen ja toimivaltuuksien käyttäminen edellyttävät.

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on tehtäviään suorittaessaan vältettävä eturistiriidat ja sen henkilöstön on toimittava yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti

ja sen on tehtäviään suorittaessaan tehtävä aktiivisesti yhteistyötä asiaankuuluvien sidosryhmien edustajien, muun muassa potilaiden edustajien, terveydenhuollon tarjoajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajien, mukaan lukien terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistykset, kuluttajajärjestöt ja toimialajärjestöt, kanssa ja kuultava niitä.

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen on julkaistava joka toinen vuosi toimintakertomus.

2.7 Sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ja hyvinvointisovellukset – luku III

2.7.1 Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevat vaatimukset

Asetuksen III luvussa asetetaan yhteisiä vaatimuksia sähköisille potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille. Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne ovat III luvussa vahvistettujen säännösten mukaisia. Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien osalta taloudellisten toimijoiden (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija) tulee varmistaa, että markkinoille tuotavat järjestelmät ovat EHDS-asetuksen liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Olennaiset vaatimukset sisältävät yleisiä, yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteen II vaatimuksia koskevat yhteiset määrittelyt.

Sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin on sisällyttävä sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalainen yhteentoimivuusohjelmistokomponentti ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalainen lokiohjelmistokomponentti asetuksen III luvussa vahvistettujen säännösten mukaisesti. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa asetuksen mukaisten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien markkinoille saattamista sellaisten näkökohtien vuoksi, jotka liittyvät tällä asetuksella säänneltyihin yhdenmukaistettuihin komponentteihin. Asetuksen 27 artiklassa säädetään EHDS-asetuksen ja lääkinnällisiä laitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja tekoälyjärjestelmiä koskevan lainsäädännön välisestä suhteesta.

2.7.2 Hyvinvointisovellukset

Hyvinvointisovellusten valmistajat voivat ilmoittaa hyvinvointisovelluksen olevan yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa edellyttäen, että asiaankuuluvat EHDS-asetuksessa tarkoitetut yhteiset eritelmät ja sen liitteessä II vahvistetut olennaiset vaatimukset täyttyvät. Jos tällainen ilmoitus tehdään, kyseisten valmistajien on ilmoitettava tällaisten hyvinvointisovellusten asianmukaisesti yhteentoimivuudesta ja sen vaikutuksista.

Hyvinvointisovelluksen yhteentoimivuudesta sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa ei seuraa, että kaikki hyvinvointisovelluksesta peräisin olevat terveystiedot tai osa niistä jaetaan tai siirretään automaattisesti sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään. Tällaisten tietojen jakaminen tai siirtäminen on mahdollista vain, kun asianomainen luonnollinen henkilö on antanut siihen suostumuksensa, ja yhteentoimivuus on rajattava yksinomaan kyseisiin tarkoituksiin.

Hyvinvointisovelluksen valmistajan, joka ilmoittaa sovelluksen olevan yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa, on varmistettava, että asianomainen luonnollinen henkilö voi valita, mitä hyvinvointisovelluksesta peräisin olevia terveystietojen luokkia sisällytetään sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään ja missä olosuhteissa kyseisiä terveystietojen luokkia jaetaan tai siirretään.

Jos hyvinvointisovelluksen valmistaja ilmoittaa, että sovellus on yhteentoimiva sähköisen potilaskertomusjärjestelmän kanssa sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta ja näin ollen yhteisten eritelmien ja liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, tällaiseen hyvinvointisovellukseen on liitettävä merkki, josta käy selvästi ilmi, että sovellus on kyseisten eritelmien ja vaatimusten mukainen. Kyseisen merkin antaa hyvinvointisovelluksen valmistaja. Merkin voimassaoloaika saa olla enintään kolme vuotta. Markkinaevalvontaviranomaisten on tarkastettava, että hyvinvointisovellukset ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.

2.7.3 Markkinaevalvontaviranomaiset

EHDS-asetuksen mukaisiin sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/102, jäljempänä *markkinaevalvonta-asetus*, kyseisiin järjestelmiin sovellettavien vaatimusten ja kyseisten järjestelmien aiheuttamien riskien osalta.

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkinaevalvontaviranomainen, joka vastaa EHDS-asetuksen III luvun täytäntöönpanosta. Jäsenvaltioiden on annettava markkinaevalvontaviranomaisilleen tarvittavat valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Markkinaevalvontaviranomaisilla on oltava valtuudet toteuttaa markkinaevalvonta-asetuksen 16 artiklassa tarkoitettuja markkinaevalvontatoimenpiteitä EHDS-asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täytäntöönpanon valvomiseksi. Jäsenvaltioiden on annettava nimeämiensä markkinaevalvontaviranomaisten nimet tiedoksi komissiolle. Komissio ja jäsenvaltiot asettavat kyseiset tiedot julkisesti saataville.

Nimetyt markkinaevalvontaviranomaiset voivat olla samoja viranomaisia kuin nimetyt digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset. Jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen hoitaa markkinaevalvontaviranomaisen tehtäviä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että vältetään eturistiriidat.

Markkinaevalvontaviranomaisten on raportoitava vuosittain komissiolle asiaankuuluvien markkinaevalvontatoimien tuloksista. Jos valmistaja tai toinen talouden toimija ei tee yhteistyötä markkinaevalvontaviranomaisen kanssa tai jos sen toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat epätäydellisiä tai virheellisiä, markkinaevalvontaviranomaiset voivat toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet, joilla kielletään asiaankuuluvan sähköisen potilaskertomusjärjestelmän oleminen saatavilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, kunnes asianomainen valmistaja tai talouden toimija tekee yhteistyötä tai toimittaa täydelliset ja paikkansapitävät tiedot, tai poistetaan tällainen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Jäsenvaltioiden markkinaevalvontaviranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa. Komissio mahdollistaa tällaista yhteistyötä varten tarvittavan tietojenvaihdon organisoinnin.

Kun on kyse lääkinnällisistä laitteista, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ja suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, markkinaevalvonnasta vastaavat tapauksen mukaan MD-asetuksen 93 artiklassa, IVD-asetuksen 88 artiklassa tai tekoälysäädöksen 70 artiklassa tarkoitettut viranomaiset.

3 Nykytila ja sen arviointi

Terveystietojen käsittelyyn kansallisesti sovelletaan sekä EU-säätelyä että kansallista lainsäädäntöä. Keskeisiä säädöksiä ovat muun muassa yleinen tietosuoja-asetus, laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, jäljempänä *asiakastietolaki*) ja laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä *toisiolaki*). Lisäksi asiakokonaisuuteen liittyviä muita lakeja ovat muun muassa myös yleistä tietosuoja-asetusta täydentävä tietosuoja-laki (1050/2018), laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999, jäljempänä *julkisuuslaki*, laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (906/2019, jäljempänä *tiedonhallintalaki*), laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista (617/2009), digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annettu laki (306/2019), väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annettu laki (661/2009) sekä arkistolaki (831/1994), joista jälkimmäistä ollaan juuri muuttamassa.

3.1 Henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislainsäädäntö

EU:n yleistä tietosuoja-asetusta alettiin soveltaa 25.5.2018. Asetusta täydentää kansallisesti 1.1.2019 voimaan tullut tietosuoja-laki. Tietosuoja-asetus sisältää säännökset muun muassa henkilötietojen käsittelyn yleisistä periaatteista, käsittelyn oikeusperusteista, rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän vastuista sekä rekisteröidyn oikeuksista. Tietosuojalaissa on tietosuoja-asetusta täydentäviä yleisesti sovellettavia säännöksiä muun muassa käsittelyn lainmukaisuudesta, erityisiä henkilötietoryhmiä koskevasta käsittelystä, valvontaviranomaisesta ja tämän tehtävistä ja toimivaltuuksista sekä oikeusturvasta ja seuraamuksista.

Henkilötietoja koskevassa säätelyssä on omaksuttu riskiperusteinen lähestymistapa. Yhtäältä tavoitteena on välttää vähäriskisten toimien ylisäätelyä ja toisaalta varmistaa rekisteröidyn suoja korkean riskin toiminnassa. Riskinä on asetuksen johdanto-osan kohdassa 75 mainittu muun muassa geneettisen tai terveyteen liittyvän tiedon käsittely, heikossa asemassa olevien yksilöiden, kuten lasten tiedon käsittely ja suuren henkilötietomäärän käsittely, joka koskee suurta määrää rekisteröityjä. Asetuksen 25 artiklassa erotellaan tietosuojan ennakkoon suunnitteleminen sekä sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja. Ennakkoon suunnittelemisessa tietosuoja on otettava huomioon jo suunnitteluvaiheessa ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on toteutettava niin, että rekisteröityjen oikeudet ja asetuksen noudattaminen toteutuvat. Oletusarvoinen ja sisäänrakennettu tietosuoja puolestaan tarkoittaa, että oletusarvoisesti vain kulloinkin tarpeellisia tietoja käsitellään ja rekisterinpitäjän on rakennettava tietoturvallinen ja suojattu palvelu. Rekisteröidyn oikeuksista säädetään 15–22 artikloissa. Rekisteröidyllä on oikeus tutustua hänestä kerättyihin tietoihin. Hänellä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan ja oikeus myötävaikuttaa siihen, että hänen tietonsa poistetaan rekisteristä. Hänellä on oikeus halutessaan siirtää tiedot rekisterinpitäjältä toiselle ja oikeus vastustaa tietojensa käyttöä esimerkiksi profilointiin.³

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Niitä ovat henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus-, kohtuullisuus- ja läpinäkyvyysvaatimus, käyttötarkoitussidonnaisuus, tietojen minimointi, henkilötietojen täsmällisyys ja henkilötietojen säilytyksen rajoittaminen. Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate pohjautuu EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklaan. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetun käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista

³ HE 212/2020 vp s. 33.

ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.

Henkilötietojen käsittely yleensäkin vaatii asetuksessa asetetun käsittelyperusteen. Yleisiä käsittelyperusteita on nimetty asetuksen 6 artiklassa ja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevasta käsittelystä asetuksen 9 artiklassa. Sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä. Käsittely voi kuitenkin perustua muun muassa henkilön suostumukseen, rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseen, rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen taikka yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen. Arkaluonteisia henkilötietoja ovat muun muassa geneettinen tai biometrisen tieto henkilön yksiselitteiseksi tunnistamiseksi, sekä terveyttä koskeva tieto. Ne saavat asetuksessa erityistä suojaa ja niiden käsittely on rajatumpaa kuin muiden henkilötietojen käsittely.⁴

Tietosuojalain mukaan yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta muun muassa, kun terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja ja kun sosiaalihuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja tai myöntäessään etuuksia käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tai tuottamia tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn palvelun tai etuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja.

Mikäli henkilötietoja käsitellään muuhun kuin niiden alkuperäiseen keräämistarkoitukseen, on sääntelyä arvioitava käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatetta vasten siten kuin tietosuojasetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetään. Sääntelyn on oltava välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide yleisen tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Tietosuojasetuksen näkökulmasta käyttötarkoituksen muutosta on arvioitava erityisesti käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen valossa. Käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamista koskevan kansallisen sääntelyn olisi oltava välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide yleisen tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

Julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista. Henkilötietojen käsittelyssä merkityksellisiä ovat erityisesti julkisuuslain tietojen salassapitoa koskevat säännökset. Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat muun muassa asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta ja hänen saamastaan etuudesta tai tukitoimesta tai sosiaalihuollon palvelusta sekä henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka henkilön seksuaalisesta käyttäytymisestä ja suuntautumisesta.

⁴ HE 212/2020 vp s. 36.

Luovutettaessa tietoja viranomaisten henkilörekistereistä on otettava huomioon julkisuusperiaate ja salassapitosäännökset siten kuin julkisuuslaissa säädetään. Julkisuuslain nojalla määräytyy myös asianosaisen oikeus tiedonsaantiin, joka koskee usein samoja tietoja kuin henkilötietolainsäädännön takaama rekisteröidyn tarkastusoikeus.

Tiedonhallintalaki on yleislaki, joka koskee laajasti viranomaistoiminnassa tapahtuvaa tiedonhallintaa. Laki tuli voimaan 1.1.2020 ja sillä kumottiin eräiden julkisuuslain ja muiden lakien yksittäisten säännösten lisäksi julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta annettu laki (634/2011) kokonaisuudessaan. Laissa säädetään julkisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon vaatimusten toteuttamisesta viranomaisten tiedonhallinnassa. Laissa säädetään myös tietojärjestelmien yhteentoimivuuden toteuttamisesta. Yleislakina tiedonhallintalaki sisältää koko julkista hallintoa koskevat säännökset tiedonhallinnan järjestämisestä ja kuvaamisesta, tietovarantojen yhteentoimivuudesta, teknisten rajapintojen ja katseluyhteyksien toteuttamisesta sekä tietoturvallisuuden toteuttamisesta. Lain tarkoituksena on edistää viranomaisten tiedonhallinnan laatua, tietoturvallisuutta sekä viranomaisten tietoineistojen tietoturvallista ja vastuullista hyödyntämistä.

3.2 Asiakas- ja potilastietojen ja sähköisten lääkemääräystietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö

3.2.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Kansallisista säädöksistä keskeinen terveystietojen käsittelyä ohjaava säädös on asiakastietolaki. Siinä säädetään potilastietojen kirjaamisesta ja muusta käsittelystä, kuten salassapidosta sekä terveydenhuollon tiedonsaantioikeudesta ja tietojen luovuttamisesta. Lisäksi asiakastietolaissa on säännökset potilastietojen käsittelystä käytettävistä tietojärjestelmistä ja valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista eli Kanta-palveluista. Asiakastietolaki sisältää myös Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle, jäljempänä *THL*, useita määräyksenantovaltuuksia koskien esimerkiksi tietorakenteita ja tietojärjestelmien olennaisia vaatimuksia.

Soveltamisala

Asiakastietolain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveystietojen järjestämisestä ja toteutuksesta. Siinä annetaan tietosuojasetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset käsiteltäessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa. Laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään tämän lain lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä *lääkemääräyslaki*.

Asiakastietolaissa asiakastiedolla tarkoitetaan potilastietoa ja sosiaalihuollon asiakastietoa.

Potilastiedolla tarkoitetaan potilasasiakirjaan ja muuhun terveydenhuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveystietoa koskevaa asiakastietoa.

Sosiaalihuollon asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja muuhun sosiaalihuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen

asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa ja hyvinvointitiedolla henkilön itsensä tuottamaa ja hallinnoimaa ja hänen terveyttään ja hyvinvointiaan koskevaa tietoa, jonka henkilö on tallentanut omatietovarantoon.

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet

Asiakastietolain mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Sosiaalihuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia sosiaalihuollon toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä.

Palvelunantaja ja apteekkari sekä niiden palveluksessa tai harjoittelijana oleva tai muu palvelunantajan ja apteekkarin toimeksiannosta tai sen lukuun toimiva taho samoin kuin sosiaalihuollon luottamustehtävää hoitava tai asiakastietoja palvelunantajalta tai apteekilta saanut taho ovat saamiensa asiakastietojen ja muiden asiakasta koskevien henkilökohtaisten tietojen osalta vaitiolovelvollisia.

Palvelunantajan vastaavan johtajan ja apteekkarin on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä ja asiakastietojen käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, apteekki, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (*Kanta-palvelut*) on tunnistettava luotettavasti.

Oikeuden käyttää asiakastietoja on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää. Palvelunantajan ja apteekin on määriteltävä, mitä välttämättömiä asiakastietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä ja muulla asiakastietoja käsittelevällä henkilöllä on oikeus käyttää.

Palvelunantajan on kerättävä lokitiedot rekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen ja hyvinvointitietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaa ja valvontaa varten. Apteekin on kerättävä käyttölokitiedot lääkemääräysten ja muiden lääkemääräyslain reseptikeskukseen tallennettujen lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä.

Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa ja hyvinvointitietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta, Kansaneläkelaitokselta, jäljempänä *Kela* tai apteekilta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Palvelunantaja saa kieltäytyä toteuttamasta asiakkaan pyyntöä rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä tietosuoja-asetuksen 18 artiklan nojalla, jos tietojen käsittelyn rajoittamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet

Peruseriaatteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palvelun antamiseen osallistuvan avustavan henkilön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot.

Asiakastietolain 8 luvussa säädetään tiedonsaantioikeudesta ja tietojen luovuttamisesta.

Terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien potilastietoja potilaan terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa. Luovutuslupa koskee kaikkia potilaan potilastietoja, ja sen laajuutta voi rajata kieltojen avulla. Reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten ja muiden lääkehoitoa koskevia merkintöjen luovuttamisesta säädetään lääkemääräyslaissa.

Jos potilaalla ei ole muistisairaudesta, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien välttämättömiä potilastietoja potilaan välttämättömän terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi ilman potilaan antamaa luovutuslupaa.

Palvelunantaja saa omasta aloitteestaan tai ulkomaalaisen terveydenhuollon palvelunantajan pyynnöstä luovuttaa välttämättömiä potilastietoja potilaan terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos potilaalla ei ole muistisairaudesta, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja (*Kanta-palvelut*) koskevan luovutusluvan tai kiellon on perustuttava annettavaan riittävään tietoon. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva luovutuslupa tai kieltä annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän, jäljempänä omakanta, välityksellä. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta luovutusluvasta tai kiellosta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Tietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan tai kiellon on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa tai kieltä on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta potilaslain 8 §:n tarkoitetuissa tilanteissa.

Luovutusluvan tai kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta tai kieltäasiakirjasta taikka kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla. Kela määrittelee luovutuslupa-asiakirjan ja kieltäasiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta ja kieltäasiakirjasta on käytävä ilmi luovutusluvan ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä. Luovutusluvan ja kiellon peruuttamiseen sovelletaan, mitä säädetään niiden antamisesta.

Potilas voi kohdistaa potilastietojensa luovutusta koskevan kiellon kaikkiin potilastietoihinsa, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan. Sosiaalihuollon asiakas voi kohdistaa sosiaalihuollon asiakastietojensa luovutusta koskevan kiellon sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan. Lääkemääräysten ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen kiellon kohdentamisesta säädetään lääkemääräyslaissa.

Asiakastietolaissa säädetään rajat ylittävistä tiedonvaihdoista. Tiedonhallintapalveluun sisältyviä potilastietoja saadaan luovuttaa ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä potilaan antaman suostumuksen perusteella potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa potilasdirektiivin 14 artiklassa tarkoitettujen sähköisten terveyspalvelujen järjestämistä ja toteuttamista varten. Kela toimii Suomessa kansallisena teknisenä sähköisenä yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kela koostaa tiedonhallintapalveluun sisältyvistä potilastiedoista potilasyhteenvedon.

Potilastietojärjestelmien vaatimukset

Asiakastietolain II osassa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Lain 12 luvussa säädetään tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset on jaoteltava käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B.

Luokkaan A kuuluvat Kelan ylläpitämät valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäviksi tarkoitettut tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset, muut kuin laissa tarkoitettut käyttötarkoituksensa perusteella sertifioitavat tietojärjestelmät sekä välittäjien palvelut.

Muut tietojärjestelmät kuuluvat luokkaan B.

Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset.

Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset, jos se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot.

THL antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa.

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuus on osoitettava sertifioinnilla eli tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen val-

mistajan antamalla selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuutta koskevat vaatimukset, sekä hyväksytyllä yhteentoimivuuden testauksella ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla tietoturvallisuuden arviointia koskevalla todistuksella. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai hyvinvointisovelluksen valmistaja vastaa siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on sertifioitu.

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen on oltava yhteentoimiva valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus on osoitettava Kelan järjestämässä yhteentoimivuuden testauksessa.

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan asiakastietolain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Tietoturvallisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan hakemuksesta.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan tietoturvallisuuden arvioinnista tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja hyvinvointisovelluksen valmistajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti, jos tietojärjestelmä täyttää tietoturvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset.

Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta ja hyvinvointisovelluksen valmistajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot todistuksen laatimiseksi. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin, mitä tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä säädetään. Todistus on voimassa enintään kolme vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, jäljempänä Valvira, Kelalle ja THL:lle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä 87 §:ssä tarkoitetuista todistuksista. Kelan on ilmoitettava Valviralle, tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja THL:lle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä 86 §:ssä tarkoitetuista todistuksista.

Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antamalla kirjallisella selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käytettynä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset vaatimukset. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten arvioinnista. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulee vakuuttaa osana vaatimuksista annettavaa selvitystä, että järjestelmässä on toteutettu ne toiminnot, jotka selvityksen mukaisesti kuuluvat järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Tietojärjestelmien valvonta

Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Valviralla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Asiakastietolaissa säädetään ilmoittamisesta tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä.

Valvira voi, tehdessään tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta koskevan valvonnan ja tarkastuksen, samalla päätöksellään määrätä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa tietojärjestelmää koskevat puutteet. Se voi myös määrätä hyvinvointisovelluksen valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa hyvinvointisovellusta koskevat puutteet.

Jos tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai toteuttaa puutteellisesti käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset, eikä puutteita ole korjattu Valviran asettamassa määräajassa, virasto voi kieltää tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi Kela voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty tietojärjestelmä tai sen käyttäjätaho taikka hyvinvointisovellus tai sen käyttäjätaho vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan.

Valvira voi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, hyvinvointisovelluksen valmistajan tai niiden valtuuttaman edustajan tiedottamaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tuotantokäyttöä koskevasta kiellosta tai määräyksestä asettamassaan määräajassa ja määrämällään tavalla.

Asiakastietojen sähköisen käsittelyn ohjaus, valvonta ja seuranta

Asiakastietolain mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tiedonhallintahankkeiden rahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

THL vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan sekä Kanta-palveluiden ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen toteuttamisen ja käytön suunnittelusta, käytettävien tietorakenteiden yhteensovittamisesta, ohjauksesta ja seurannasta.

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä *Fimea*, Valvira sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

3.2.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeitä voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on lisäksi mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioon ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

Laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä. Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa, säädetään asiakastietolaissa. Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (Kanta-palvelut) koskevasta informoinnista säädetään asiakastietolaissa.

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi ja henkilötunnus tai nimi ja syntymäaika, jos hänellä ei ole henkilötunnusta;
- 2) lääketietokannan mukaiset tiedot lääkkeestä tai lääkeaineesta taikka apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus;
- 3) lääkkeen toimittamisen ja käytön kannalta tarpeelliset tiedot;
- 4) lääkkeen määrääjä ja terveydenhuollon toimintayksikön tunnistamiseksi tarpeelliset tiedot;
- 5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohdainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä
- 6) käytössä olevan lääkkeen ja lääkemääräyksen tunnisteet.

Lääkemääräyksessä saa olla edellä todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen määräämisen, käytön ja toimittamisen sekä lääkehoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrättyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolaissa.

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa siten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka lääkemääräyslain tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kelan päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

Muulla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaisen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Kela toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kela on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

- 1) muualla kuin Suomessa laaditun sähköisen lääkemääräysten vähimmäissisällöstä ja lääkemääräyksen välittämisestä apteekkiin;
- 2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle; sekä
- 3) rajat ylittävien sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn liittyvien lokitietojen tallentamisesta ja käsittelystä.

Sähköisen lääkemääräyksen ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

THL vastaa sähköisen lääkemääräyksen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta.

Tietosuojavaltuutettu, Fimea, Valvira sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain noudattamista.

Rekisterinpitäjän, toimintayksikön ja apteekin tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut reseptikeskuksessa olevia tietoja. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntantajilla ja apteekilla on oikeus saada Kelalta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

3.3 Terveystietojen käsittelyn nykytilan käytännön toteutukset

3.3.1 Potilaiden oikeudet

Potilaan keskeinen oikeus on pääsy omiin terveystietoihinsa. Suomessa on ollut pitkään mahdollista päästä tarkastelemaan omia potilastietojaan Kanta-palvelujen omakanta-palvelussa. Omakanta-palvelun kautta ovat saatavilla kaikkien Kanta-palveluihin liittyneiden terveydenhuollon palveluntantajien tallentamat potilastiedot. Ammattihenkilö voi tarvittaessa viivästä tietojen näyttämistä, jos esimerkiksi tehdyistä löydöksistä on tarpeen keskustella potilaan kanssa ensin henkilökohtaisesti. Omakannan kautta on saatavilla myös tietoa tietojen luovutuksista, sekä Kanta-palvelun kautta että muulla tavoin luovutetuista potilastiedoista.

Potilas voi myös Kanta-palveluun tallennettavien luovutuslupan avulla antaa toisille terveydenhuollon palveluntantajille pääsyn terveystietoihinsa, ja halutessaan luovutuslupan laajuutta voi rajoittaa kieltojen avulla. Kielloissa on mahdollista huomioida erikseen niin sanotut hätätilanteet, eli vaikka luovutus muutoin olisi kielletty, potilas voi mahdollistaa tietojen luovuttamisen hätätilanteessa, esimerkiksi ollessaan tajuttomana. Luovutuslupaa ja kieltoja voi päivittää asiakkaan tahdon mukaisesti, esimerkiksi ottamalla luovutuslupan välillä pois päältä ja palauttamalla sen taas voimaan. Luovutuslupaa ja kieltoja voi ylläpitää omakannassa tai pyytämällä terveydenhuollon palveluntantajaa tallentamaan luovutuslupa ja kiellot Kanta-palveluiden tahdonilmaisupalveluun.

Kanta-palvelujen avulla on myös mahdollista välittää tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille viranomaisille, kuten Kelalle.

Kanta-palveluihin on toteutettu omatietovaranto, johon henkilöt voivat tallentaa omia hyvinvointitietojaan ja antaa luvan niiden luovuttamiseksi haluamalleen sosiaali- ja terveydenhuollon

palvelunantajalle. Omatietovarantoon tallennetaan nykyisin hyvinvointitietoja lähinnä omakan-
nan kautta, eikä tietojen luovutusta palvelunantajille ole vielä toteutettu.

3.3.2 Ammattilaisten pääsy tietoihin

Eri palvelunantajien palveluksessa toimivilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä on pääsy
muiden palvelunantajien rekisterinpidossa oleviin potilastietoihin Kanta-palvelujen avulla. Tie-
dot ovat saatavilla potilaan antaman luovutusluvan ja kieltojen mukaisessa laajuudessa.

3.3.3 Terveystietojen rajat ylittävä käyttö

Potilasdirektiivin tavoitteisiin perustuen Suomi on toteuttanut rajat ylittävää terveystietojen
käyttöä. Suomi ja Viro olivat ensimmäiset eurooppalaiset maat, joiden välillä sähköinen lääke-
määräys toteutui vuonna 2019. Pidemmän aikavälin tavoitteena on ollut, että yhdessä Euroopan
maassa määrätyn sähköisen lääkemääräyksen avulla voisi halutessaan ostaa lääkettä missä Eu-
roopan maassa tahansa. Rajat ylittävään terveydenhuoltoon liittyvää viestintää ja tietojenvaihi-
toa varten Kelaan on sijoitettu rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspiste (Laki rajat ylittä-
västä terveydenhuollosta 1201/2013).

Suomalaisten reseptien luovutus tehdään Suomen ja vastaanottavan maan kansallisten yhteys-
pisteiden kautta ja se edellyttää kansalaisen suostumusta. Asiakastietolain mukaan Kela toimii
Suomessa kansallisena teknisenä sähköisenä yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmä-
palvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Palvelun kautta ulkomailla tehdystä
reseptin toimituksesta saadaan tallennettua toimitusta koskevat tiedot Suomen Reseptikeskuk-
seen. Suomalaiset apteekit voivat hakea kansallisten yhteyspisteiden kautta muiden Euroopan
unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden reseptejä toimitettavaksi Suomessa. Suoma-
laisella sähköisellä lääkemääräyksellä lääkkeitä voi ostaa tällä hetkellä Viron, Kroatian, Portu-
galin, Puolan ja Espanjan apteekeista. Jäsenmaita on vaihteittain tulossa mukaan lisää.⁵

Suomi on lisäksi käynnistänyt rajat ylittävän potilasyhteenvedon välityksen niin sanottuna maa
A:na (suomalaista potilasyhteenvedoa voidaan hyödyntää toisessa eurooppalaisessa maassa)
vuonna 2024 ja B-maana vuonna 2025 (muiden jäsenvaltioiden potilasyhteenvedoa voidaan
hyödyntää Suomessa). Toteutuksen osalta on päädytty siihen, että potilasyhteenvedo muodoste-
taan Kanta-tietojärjestelmäpalveluihin tallennetuista potilastiedoista automaattisesti asiakastie-
tolaissa tarkoitetun tiedonhallintapalvelun avulla. Potilasyhteenvedon muodostamista, arkis-
tointia ja hakua varten vaadittava potilaan suostumus Kanta-palveluissa on päivitetty.

3.3.4 Kansallisten toimijoiden tehtävänjako digitaalisen terveydenhuollon tiedonhallinnan osalta

Kansallisesti jo olemassa olevat tehtävät, jotka muistuttavat EHDS 19 artiklassa digitaalisesta
terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle määriteltyjä tehtäviä, on hajautettu pääosin so-
siaali- ja terveysministeriön, THL:n, Kelan, Valviran, Fimean ja aluehallintovirastojen kesken.
Joitain tehtäviä on määritelty myös Digi- ja väestötietovirastolle, jäljempänä DVV, esimerkiksi
valtuutuspalvelun toteuttamisen osalta. Yhteistyötä tehdään myös Kyberturvallisuuskeskuksen
kanssa tietoturvaan liittyvissä asioissa.

⁵ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_fi

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa suurelta osin koordinointiin, lainsäädäntöön ja kansainväliseen yhteistyöhön liittyvistä tehtävistä, jonka kaltaisia kuvaillaan EHDS-asetuksessa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle suunnitelluiksi tehtäviksi.

Kela vastaa pääosin Kanta-palveluiden teknisestä toteuttamisesta. Kanta-palveluiden tuottaminen tekisi Kelasta luontevan tahon vastata EHDS-asetuksen 2 luvun mukaisten tietojärjestelmäpalveluiden toteuttamisesta, sekä rekisteröityjen/potilaiden oikeuksien käytännön toteuttamisesta Kanta-palvelujen toiminnallisuuksien kautta (pääsy terveystietoihin, valtuutuspalvelu, tiedon jakamisen hallinta).

THL:n vastuulla on asiakastietolain nojalla määritellä määräyksenantovaltuuden mukaisesti ohjeistukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaaditusta sisällöstä. THL vastaa tietorakenteiden yhteensovittamisesta, ohjauksesta ja seurannasta.

Valvira vastaa terveydenhuollon toimintojen valvonnasta yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa. Valvira ylläpitää tietojärjestelmärekisteriä.

Fimea on vastuuvirasto lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä kysymyksissä, joihin liittyy myös tietojärjestelmät ja terveystietoja koskevat lääkkeisiin ja resepteihin liittyviin tietojärjestelmätarpeet, sekä sellaisiin lääkinnällisiin laitteisiin liittyen, jotka sisältävät tai ovat sellaisia terveyssovelluksia, jotka kuuluisivat EHDS-asetuksen piiriin. Fimea toimii myös markkinaevalvontaviranomaisena lääkinnällisiä laitteita koskevan MD-asetuksen ja kansallisen markkinaevalvontasääntelyn mukaisesti.

3.4 Markkinaevalvonnasta Suomessa

Markkinaevalvonnalla pyritään varmistamaan, että tuotteet täyttävät lainsäädännössä asetetut vaatimukset, ja näin suojelemaan yleisiä etuja kuten kuluttajien, työntekijöiden ja muiden lopukäyttäjien turvallisuutta ja terveyttä sekä ympäristöä. Lisäksi markkinaevalvonnalla pyritään luomaan edellytykset tasavertaiselle kilpailulle ja näin ylläpitämään talouden toimijoiden tasavertaista toimintaympäristöä.

EHDS-asetus on uutta ja täydentävää tuoteturvallisuussääntelyä niin EU:ssa kuin kansallisestikin. EHDS-asetuksen mukaan asetuksen soveltamisalaan kuuluviin potilaskertomusjärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin sovelletaan asetusta markkinaevalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinaevalvonta-asetus*. EHDS-asetuksen myötä EU:n sisämarkkinoille saatettavat, käyttöön otettavat ja käytettävät potilaskertomusjärjestelmien ohjelmistokomponentit tulevat markkinaevalvontajärjestelmän piiriin. Potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten markkinaevalvonnasta ja tuoteturvallisuudesta ei ole aikaisempaa yhdenmukaistettua EU-lainsäädäntöä, siltä osin kuin tietojärjestelmä ei ole ollut osa jotain muuta tuotetta tai konetta, jota sääntely koskee.

3.4.1 Markkinaevalvonnan sääntelystä

Markkinaevalvonta-asetuksella on luotu yhtenäiset puitteet tuotteiden markkinaevalvonnalle ja ulkorajavalvonnalle kaikissa jäsenmaissa. Markkinaevalvonta-asetuksen mukaan jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinaevalvontaa omalla lainkäyttöalueellaan. Markkinaevalvonta-asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, jotta EU:n markkinoille saatettavat tuotteet olisivat niille asetettujen vaatimusten mukaisia, ja varmistettaisiin

näin terveyden ja turvallisuuden suojelun, kuluttajansuojan sekä ympäristönsuojelun korkea taso. Siinä säädetään velvoitteista talouden toimijoille, vähimmäisvaatimuksista markkinavalvontaviranomaisen toimivaltuuksille, rajat ylittävästä yhteistyöstä markkinavalvontaviranomaisten kesken ja yhteistyöstä tulliviranomaisten kanssa. Markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalaan kuuluu sen I liitteessä lueteltu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (70 tuotesektoria), joten sen soveltamisala on laaja.

Markkinavalvonta-asetusta täydentävät kansalliset säännökset ovat pääasiassa eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*. Markkinavalvontalaki on yleislain luonteinen ja horisontaalinen kattaen useiden tuotesektoreiden markkinavalvonnan. Markkinavalvonta-asetuksen mukaisesta markkinavalvontatoiminnan järjestämisestä, viranomaisten toimivaltuuksista, hallinnollisista keinoista ja kustannusten perimisestä säädetään markkinavalvontalaissa. Markkinavalvontalaki on osa tuoteturvallisuussääntelykokonaisuutta eikä markkinavalvontalakia sovelleta itsenäisesti ilman markkinavalvonta-asetusta tai sen soveltamisalapykälässä mainittua sektorisääntelyä. Markkinavalvontalain suhde sen soveltamisalaan kuuluvien sektorilakien valvontasääntelyyn vaihtelee sektoreittain riippuen sektorisääntelyn sisällöstä, ja sektorilakien soveltamisalat poikkeavat laajuudeltaan toisistaan. Siltä osin kuin sektorilaeissa erikseen säädetään erityisistä lisävaatimuksista tai toimivaltuuksista taikka markkinavalvonnasta muutoin markkinavalvontalaista poikkeavasti, sovelletaan sektorilaeissa säädettyä. Lisäksi esimerkiksi joissain tuotekohtaisissa laeissa säädetään tuotteiden ja laitteistojen käytönaikaisesta vaatimustenmukaisuudesta ja turvallisuudesta sekä siihen liittyvästä valvonnasta, mikä perustuu kansalliseen sääntelyyn.

Markkinavalvontalain 1 luvussa on yleiset säännökset soveltamisalasta ja määritelmistä (1 ja 2 §). Lakia sovelletaan sen 1 §:ssä mainittujen lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä.

3.4.2 Keskeisiä markkinavalvontaviranomaisia

Markkinavalvonta on järjestetty Suomessa tuotesektorikohtaisesti usean markkinavalvontaviranomaisen tehtäväksi. Suomen markkinavalvontaviranomaiset toimivat yhteensä seitsemän ministeriön hallinnonalalla, ja markkinavalvontaa hoitavat pääosin ministeriöiden ohjaamat virastot. Poikkeuksena on sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston ja aluehallintovirastojen viiden työsuojelun vastuualueen toteuttama, olennaisessa määrin työssä käytettäväksi tarkoitettujen teknisten laitteiden markkinavalvonta. Tällä sektorilla tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista koskevat rajoittavat päätökset tehdään ministeriössä.

Markkinavalvontaviranomaiset toimivat riskiperusteisesti. Valvontaa kohdistetaan niihin tuoteryhmiin, joiden aiheuttamat riskit ovat vaikutuksiltaan suurimmat tai laajimmalle kohdistuvat tai joihin kohdistuvalla valvonnalla on suurin vaikuttavuus. Riskiperusteisessa lähestymistavassa otetaan huomioon muun muassa tuotteisiin liittyvät vaaratekijät ja vaatimustenvastaisuudet, tuotteiden haitallisuuden käyttöympäristölle tai käyttäjälle, markkinoilla olevien tuotteiden määrä ja levinneisyysaste, tuotteista vastuussa olevan toimijan aiemmat vaatimustenvastaisuudet, tullin suorittamat riskiprofiloinnit, tuotteisiin liittyvät ilmoitukset ja muista lähteistä saadut muut tiedot, jotka saattavat viitata vaatimustenvastaisuuteen.

Markkinavalvontalain 2 luvun 4 §:ssä säädetään lain soveltamisalan valvontaviranomaisista. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Säteilyturvakeskus, Liikenne- ja viestintävirasto, Suomen ympäristökeskus, Fimea, Valvira sekä Ruokavirasto ovat markkinavalvontalain mukaisia markkinavalvontaviranomaisia niiden 1 §:n 1 momentissa tarkoitettujen sektorilakien tuote-

ryhmien osalta. Suomessa Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25(1) artiklan tarkoittamana ulkorajaviranomaisena, joka vastaa EU:n markkinoille tulevien tuotteiden ulkorajavalvonnasta. Ulkorajavalvonnassa noudatetaan markkinavalvonta-asetuksen VII luvussa säädettyä menettelyä.

Suomessa ei ole tietojärjestelmien tai ohjelmistojen markkinavalvonnasta yleisesti vastaavaa viranomaista, eikä näin ollen myöskään EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertojärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden toimintaa valvovaa viranomaista. Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä toimiva Kyberturvallisuuskeskus valvoo kuitenkin digitaalisia palveluita ja digitaalisen infrastruktuurin tietoturvallisuutta sekä koordinoi kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.

Seuraavassa taulukossa on esitetty näiden eräiden tuotesektoreiden nykyiset markkinavalvontaviranomaiset Suomessa. Tämän hallituksen esityksen kannalta keskeisten markkinavalvontaviranomaisten tehtävät esitetään tämän jälkeen.

Yhdenmukaistamislainsäädäntö	Kansallinen markkinavalvontaviranomainen
1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24) [kumotaan koneasetuksella]	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Tulli (kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011) 13–14 §) Työsuojeluviranomaiset (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) 12 §)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes ja Tulli (laki lelujen turvallisuudesta (1154/2011) 56 §)
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90)	Liikenne- ja viestintävirasto (laki huviveneiden turvallisuudesta (1712/2015) 36 §)
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (hissiturvallisuuslaki (1134/2016) 4 §)
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Laki räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta (1139/2016) 5 §)
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62)	Liikenne- ja viestintävirasto (laki sähköisen viestinnän palveluista (917/2014) 303 § ja 30 luku)
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (painelaitelaki (1144/2016) 4 §)
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (hissiturvallisuuslaki (1134/2016) 4 §) Työsuojeluviranomainen (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) 12 §)

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (laki kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista 7 §) Työsuojeluviranomainen (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) 12 §)
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (kaasulaitelaki (502/2018) 10 §)
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1)	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 37 §)
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176)	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 37 §)

Liikenne- ja viestintävirasto. Radiolaitteiden markkinavalvonnasta säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 30 luvussa. Digipalveluasetuksen 49 artikla edellyttää kansallisesti digitaalisten palveluiden koordinaattorin kansallista nimeämistä. Kansallisena digitaalisten palveluiden koordinaattorina Suomessa toimii Liikenne- ja viestintävirasto verkon välityspalvelujen valvonnasta annetun lain (18/2024) 1 §:n nojalla. Liikenne- ja viestintävirasto vastaa digipalveluasetuksen mukaisista koordinaattoriviranomaiselle säädettyistä tehtävistä Suomessa ja osallistuu muiden jäsenvaltioiden vastaavien viranomaisten yhteistyöverkostoon. Kansallisena digitaalisten palvelujen koordinaattorina Liikenne- ja viestintävirasto toimii yhteyspisteenä kaikissa digipalveluasetuksen soveltamiseen liittyvissä kysymyksissä, mikä edellyttää reagoitua niin välityspalvelujen tarjoajilta kuin palvelujen vastaanottajilta, kuluttajilta, luotetuilta ilmoittajilta, tutkijoilta sekä muilta viranomaisilta tuleviin yhteydenottoihin. Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviin kuuluu koordinaattorin roolissa yhteistyö toisten jäsenvaltioiden digitaalisten palveluiden koordinaattoreiden ja komission kanssa sekä osallistuminen erikseen perustettavan Euroopan digitaalisten palvelujen lautakunnan työhön. Viraston tehtäviin kuuluu myös raportointia komissiolle ja muille digitaalisten palvelujen koordinaattoreille. Lisäksi tehtäviin kuuluu tiivistä yhteistyötä muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa, kuten tietosuojavaltuutetun ja kuluttaja-asiamiehen kanssa.

Fimea. Lääkinnällisistä laitteista säädetään lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, sekä IVD-asetuksessa. Asetuksia täydentävät kansallisesti lääkinnällisistä laitteista annettu laki (719/2021) sekä eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista annettu laki (629/2010).

Fimea on MD-asetuksen tarkoittama lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitettuihin laitoksiin vastaava viranomainen. Fimea on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädettyjä tehtäviä ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia. Lisäksi se on markkinavalvonta-asetuksessa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Fimea huolehtii lääkinneilististä laitteista annetussa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä. Sen tehtävänä on lääkinneilististä laitteista annetun lain 37 §:n 1 momentin nojalla valvoa ja edistää lääkinneilisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Fimean valvonnan toimivaltuuksista säädetään lääkinneilististä laitteista annetun lain 5 luvussa. Fimea on lääkinneilististä laitteista annetun lain 38 §:n nojalla toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun laissa säädetyin toiminnan valvomiseksi. Lain 39 §:n mukaan poliisin on tarvittaessa annettava virka-apua tarkastuksien suorittamiseksi. Lain 40 §:n nojalla Fimealla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinneilisen laitteen sekä kliinisessä tutkimuksessa ja suorituskyyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana olevan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tarkastuksiin sekä tutkia ja testata laitteita. Fimea kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Fimealla on lisäksi lain 41 §:n nojalla oikeus hankkia lääkinneilinen laite tutkittavaksi valeshenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinneilisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi.

Jos lääkinneilisen laitteen markkinoinnissa on menetelty lain tai asetusten vastaisesti, Fimea voi lääkinneilististä laitteista annetun lain 42 §:n mukaan kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Se voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä on turvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisenä. Lisäksi lääkinneilististä laitteista annetun lain 43 §:n mukaan, jos lääkinneilinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Fimea voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettua verkkorajapinnalta. Fimea voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos toimija on laiminlyönyt MD- tai IVD-asetuksessa tai lääkinneilististä laitteista annetussa laissa säädetyin velvollisuutensa, Fimea voi lääkinneilististä laitteista annetun lain 44 §:n mukaan määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Se voi tehostaa antamaansa määräystä tai päätöstä uhkasakolla tai teettämishallalla.

3.4.3 Markkinavalvontalain mukaiset valvontatoimivaltuudet

Markkinavalvontaviranomaisten valvontatoimivaltuuksista ja tiedonsaantioikeuksista säädetään markkinavalvontalain 3 luvussa. Valvontavaltuuksiin sisältyy muun muassa oikeus saada tietoja, oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi ja oikeus asettaa kieltoja sekä tarpeen vaatiessa oikeus määrätä tuote hävitettäväksi.

Laissa säädetään ensinnäkin viranomaisen oikeudesta saada tietoja talouden toimijalta. Markkinavalvontaviranomaisella ja Tullilla on oikeus saada valvontaa varten välttämättömät tiedot, joihin voivat kuulua myös markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut tiedot. Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa, yksityisen taloudellista asemaa

tai terveydentilaa koskevinä taikka muutoin ovat viranomaisen hallussa ollessaan salassa pidettäviä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) nojalla. Pykälän 2 momentin mukaan tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja, joita tarvitaan verkkorajapintojen omistajien varmentamiseen.

Markkinaavalvontaviranomaisella on oikeus valvontaa varten päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan markkinaavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja, ja tehdä valvonnassa tarvittavia tarkastuksia. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin tarkastuksia ei kuitenkaan pääsääntöisesti saa ulottaa. Tarkastuksissa noudatetaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Markkinaavalvontaviranomaisella on oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi, jos se on tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta tarpeellista. Mitä pykälässä säädetään tuotteista, sovelletaan myös tuotteista otettaviin näytteisiin ja niiden osiin. Pykälän 2 momentin mukaan markkinaavalvontaviranomaisen on talouden toimijan vaatimuksesta korvattava tuote käyvän hinnan mukaan, jollei havaita, että tuote on vaatimustenvastainen. Jos Tulli perii näytteen tutkittavaksi ottamisesta maksun sen mukaan kuin siitä erikseen säädetään, markkinaavalvontaviranomaisen ei kuitenkaan tarvitse suorittaa korvausta näytteestä. Pykälän 3 momentin mukaan tuotteen ollessa vaatimustenvastainen ja jos vaatimustenvastaisuus on merkittävä, markkinaavalvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan korvaamaan tuotteen hankinnasta, testauksesta ja tutkimisesta aiheutuneet kustannukset. Pykälän 2 ja 3 momenttia sovelletaan myös silloin, kun tuote on hankittu tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen.

Markkinaavalvontaviranomaisella on oikeus hankkia tuotteita tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta välttämätöntä. Markkinaavalvontaviranomaisen on ilmoitettava valehenkilöllisyyden käytöstä talouden toimijalle ja luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettulle rekisterinpitäjälle niin pian, kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

Markkinaavalvontaviranomaisella ja Tullilla on oikeus salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä luovuttaa valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja toisilleen ja saada niitä muilta valvontaviranomaisilta. Pykälän 2 momentin mukaan markkinaavalvontaviranomaisella ja Tullilla on myös oikeus salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä käyttää toisen hankkimia näytteitä tai tuotteita valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin.

Markkinaavalvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot ilmoitetulta laitokselta.

Markkinaavalvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa valvonnassa saamia tietoja yksityisen ja yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilökohtaisista oloista: 1) syyttäjälle syyteharkintaa varten ja poliisille ja muille esitutkintaviranomaisille rikoksen ehkäisemiseksi tai selvittämiseksi 2) pelastusviranomaiselle sekä työsuojelu-, ympäristönsuojelu-, kuluttajansuoja- ja poliisiviranomaiselle tai muulle markkinaavalvontaviranomaiselle, joka valvoo tuotelainsäädäntöä, jos tiedon luovuttaminen on välttämätöntä viranomaisen tehtävien suorittamisen kannalta taikka näiden suorittaessa laissa

säädettyä valvontaa 3) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin säädökseen tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus käyttää apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita tuotteen vaatimustenmukaisuuden tutkinnassa, testaamisessa ja arvioimisessa. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat markkinavalvontaviranomaisen apuna osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys ja häneen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä silloin, kun hän hoitaa tässä pykälässä tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Poliisi on velvollinen antamaan virka-apua markkinavalvontaviranomaiselle markkinavalvontalain ja markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainittujen lakien noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöön panemiseksi. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaissa (872/2011).

Tuotteen katsotaan ensinnäkin olevan vaatimustenmukainen, jos se täyttää markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tuotteelle säädetyt vaatimukset. Vaikka tuote täyttäisi 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa säädetyt vaatimukset, markkinavalvontaviranomainen voi kuitenkin antaa markkinavalvontalain 17–22 §:ssä tarkoitetun määräyksen tai kiellon, jos osoittautuu, että tuote tästä huolimatta aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle.

Markkinavalvontaviranomainen voi määräämällänsä tavalla ja asettamassaan kohtuullisessa määräajassa määrätä talouden toimijan ryhtymään korjaaviin toimenpiteisiin tuotteen tai tuotetta koskevien asiakirjojen tai tuotetta koskevien tietojen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, jos: 1) tuote tai tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta markkinavalvontaviranomaiselle taikka 2) tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitetun määräyksen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin myös markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa säädettyjen tuotetta koskevien menettelyjen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, jos tuotetta koskevat menettelyt eivät ole vaatimusten mukaiset.

Markkinavalvontaviranomainen voi kieltää talouden toimijaa valmistamasta, saattamasta markkinoille, asettamasta saataville markkinoilla tai muuten luovuttamasta tuotetta, jos: 1) talouden toimija ei 17 §:ssä tarkoitettua määräyksestä huolimatta ryhdy korjaaviin toimenpiteisiin tai 17 §:ssä tarkoitettua määräystä ei voida pitää riittävänä 2) tuote tai tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta markkinavalvontaviranomaiselle ja puutteet ovat olennaisia tai 3) tuote tai tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset ja tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi 1 momentissa tarkoitetun kiellon lisäksi määrätä talouden toimijaa poistamaan tuote markkinoilta sekä määrätä muista tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tarvittavista toimenpiteistä.

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä talouden toimijan ottamaan markkinoilta ja loppukäyttäjältä takaisin tuotteen, joka aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle, sekä antamaan sen tilalle vastaava tai samankaltainen vaatimustenmukainen tuote taikka purkamaan kauppa, jos 17 §:ssä tarkoitettu määräys tai 18 §:ssä tarkoitettu kieltö tai määräys ei ole riittävä. Pykälän 2 momentin mukaan jos 17 §:ssä tarkoitettu määräys tai 18 §:ssä tarkoitettu kieltö tai määräys ei ole riittävä ja jos vaatimustenvastaisuus määräyksestä tai kiellosta huolimatta jatkuu, 1 momentissa tarkoitettu määräys voidaan antaa myös, jos tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta markkinavalvontaviranomaiselle ja puutteet ovat olennaisia. Pykälän 3 momentin mukaan jos 1 momentissa tarkoitettua tuotteen aiheuttaman riskin torjumiseksi katsotaan riittäväksi, markkinavalvontaviranomainen voi loppukäyttäjän hallussa olevan tuotteen takaisin ottamisen sijasta määrätä talouden toimijan korjaamaan tai korjauttamaan tuote siten, että sen rakenteessa tai koostumuksessa olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva riski poistuu.

Talouden toimijan on annettava markkinavalvontaviranomaiselle tämän määräämässä kohdullisessa ajassa selvitys siitä, millä tavoin viranomaisen 17–19 tai 21–25 §:ssä tarkoitettu määräys tai kieltö on pantu toimeen. Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä talouden toimijan varmistamaan, että 1 momentissa tarkoitettua viranomaisen määräyksen tai kiellon johdosta tarvittavat toimenpiteet toteutetaan myös niille tuotteille, jotka toimija on saattanut markkinoille tai asettanut saataville markkinoilla muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueella.

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä 18 §:n 1 momentissa tarkoitettua kiellon väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi, jos on ilmeistä, että tuote voi olla vaatimustenvastainen taikka tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan väliaikainen kieltö on voimassa, kunnes markkinavalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinavalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Jos markkinavalvontaviranomainen on antanut 17–21 tai 23–25 §:ssä tarkoitettua määräyksen tai kiellon taikka tuotteeseen tai sen käyttämiseen liittyy riski ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle, markkinavalvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan tiedottamaan asiasta määrääjässä ja määräämällä tavalla. Lisäksi markkinavalvontaviranomainen voi käyttäjien turvallisuuden varmistamiseksi velvoittaa talouden toimijan toimittamaan loppukäyttäjille tarpeelliset tiedot ja ohjeet. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi talouden toimijan kustannuksella tiedottaa 1 momentissa tarkoitetuista asioista, jos toimija ei ole noudattanut viranomaisen antamaa tiedottamismääräystä tai jos asian kiireellisyyden vuoksi tiedottaminen on tarpeen ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan riskin johdosta.

Jos tuote aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle ja jos se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, markkinavalvontaviranomainen voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä verkkorajapinnalta. Markkinavalvontaviranomainen voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajaa varoittamaan loppukäyttäjää selkeästi tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn

yhteydessä. Pykälän 2 momentin mukaan jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu, markkinaevalvontaviranomainen voi määrätä: 1) palveluntarjoajan estämään pääsyn tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan tai 2) verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen markkinaevalvontaviranomaisen nimiin. Pykälän 3 momentin mukaan markkinaevalvontaviranomainen voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettua määräyksen myös väliaikaisena. Väliaikainen määräys on voimassa, kunnes markkinaevalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinaevalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti. Pykälän 4 momentin mukaan markkinaevalvontaviranomaisen on ennen 1–3 momentissa tarkoitettua määräyksen antamista varattava päätöksen saajalle sekä talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluiksi. Kuulemisesta voidaan poiketa väliaikaista määräystä annettaessa, jos kuulemisesta ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyys välttämättä vaatii. Pykälän 5 momentin mukaan markkinaevalvontaviranomaisen verkkorajapintaan ja verkkotunnuksiin liittyvät toimivaltuudet eivät koske kuntaa.

Jos tuote on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, markkinaevalvontaviranomainen voi kieltää tuotteen maastaviennin tai kuljettamisen Suomen kautta. Pykälän 2 momentin mukaan markkinaevalvontaviranomainen voi määrätä 1 momentissa tarkoitettua kiellon myös väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi, jos on ilmeistä, että tuotteesta voi aiheutua välitöntä vaaraa ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, eikä vaaraa voida muutoin estää. Väliaikainen kieltäminen on voimassa, kunnes markkinaevalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinaevalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Jos on ilmeistä, että tuote on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle eikä riskiä voida muuten poistaa ja toimija ei ryhdy viranomaisen vaatimiin toimenpiteisiin, markkinaevalvontaviranomaisella on oikeus teettää vaaran poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet talouden toimijan kustannuksella.

Jos markkinaevalvontalain mukaisia määräyksiä ja kieltä ei voida pitää riittävinä, markkinaevalvontaviranomainen voi määrätä talouden toimijan tai Tullin hallussa olevan tuotteen ja 19 §:n nojalla talouden toimijalle palautettua tuotteen hävitettäväksi tai, jos tätä ei katsota tarkoituksenmukaiseksi, määrätä, miten tuotteen suhteen muutoin on meneteltävä.

Markkinaevalvontaviranomaisen on ilmoitettava asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle talouden toimijaan kohdistetuista toimenpiteistä, jotka koskevat vaatimustenvastaista tuotetta.

3.4.4 Muita valvontaviranomaisia

Tietosuojavaltuutettu

Henkilötietojen käsittelystä säädetään suoraan yleisessä tietosuojasetuksessa, sekä sitä täydentävässä tietosuojalaissa. Yleistä tietosuojasetusta sovelletaan laajasti henkilötietojen käsittelyyn. Yleinen tietosuojasetus sisältää säännökset muun muassa henkilötietojen käsittelyn yleisistä periaatteista, käsittelyn oikeusperusteista, rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän vastuista sekä rekisteröidyn oikeuksista. Tietosuojalaki sisältää yleistä tietosuojasetusta täydentäviä yleisesti sovellettavia säännöksiä muun muassa kansallisen valvontaviranomaisen eli tietosuojavaltuutetun osalta.

Tietosuojalain 8 §:n 1 momentin mukaan tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna kansallisena valvontaviranomaisena oikeusministeriön yhteydessä toimii tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutettu on toiminnassaan itsenäinen ja riippumaton. Tietosuojavaltuutetulla on tietosuoja-asetukseen ja tietosuojalain 18 §:n perustuen perustuvat laajat tutkintavaltuudet, korjaavat toimivaltuudet sekä hyväksymis- ja neuvontavaltuudet. Tietosuojavaltuutettu voi myös määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja tietosuoja-asetuksen rikkomuksista silloin, kun rekisterinpitäjä on yksityinen. Hallinnollisia seuraamusmaksuja ei voi määrätä viranomaiselle, vaan seuraamukset määräytyvät virkamiesoikeudellisen ja rikosoikeudellisen vastuun sekä vahingonkorvausvastuun perusteella.

Tietosuoja-asetuksen perusteella luonnollisella henkilöllä on käytettävissään tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain mukaiset oikeussuojakeinot suhteessa rekisterinpitäjään, mukaan lukien oikeus saada korvaus tietosuoja-asetuksen rikkomisesta aiheutuneesta aineellisesta tai aineettomasta vahingosta, mahdollisuus saattaa asia tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680 luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta, jäljempänä *rikosasioiden tietosuojadirektiivi*, koskee henkilötietojen käsittelyä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyvien syytetoimien tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojeleminen ja tällaisten uhkien ehkäisy. Rikosasioiden tietosuojadirektiivi on pantu kansallisesti täytäntöön henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annetulla lailla 1054/2018, jäljempänä *rikosasioiden tietosuojalaki*. Laissa säännellään muun muassa yleisistä säännöksistä, periaatteista, rekisterinpitäjistä ja henkilötietojen käsittelijöistä, henkilötietojen siirroista kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille, valvontaviranomaisesta, yhteistyöstä, oikeussuojakeinoista sekä vastuista ja seuraamuksista. Tietosuojavaltuutettu valvoo myös rikosasioiden tietosuojalain noudattamista. Tietosuojavaltuutetun tehtävistä ja toimivaltuuksista säädetään rikosasioiden tietosuojalain 8 luvussa.

Valvira

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 1 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön alaisesta keskusvirastosta, joka edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaan. Sen tehtävistä on säädetty lain 2 §:ssä, mutta ne määräytyvät tarkemmin pykälässä määritellyssä erityislainsäädännössä, joka sisältää alakohtaiset säännökset lupahallinnon, ohjauksen ja valvonnan tarkemmasta sisällöstä ja tarpeen mukaan siihen liittyvistä toimivaltakysymyksistä.

Asiakastietolain 89 §:n 1 momentin nojalla Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Kyseisen pykälän 2 momentissa säädetään valvonnan toteuttamisessa tarvittavista keinoista, ja valvonnan toteuttamiseksi. Valviralla on oikeus tehdä tarkastuksia. Tietojärjestelmä ja hyvinvointisovellus on määritelty lain 3 §:ssä.

Lain 90 §:ssä säädetään tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvasta ilmoitusvelvollisuudesta ja lain 91 §:ssä säädetään Valviran tiedonsaantioikeuksista valvontaa varten.

Valviralla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä koskevat. Lisäksi asiakastietolain 92 §:n mukaan Valviralla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita avustajina arvioidessaan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuutta. Lain 93 §:ssä säädetään, että sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kela on laiminlyönyt laissa säädetyn velvollisuutensa, Valvira voi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

Valmistelussa on hallituksen esitys, jolla esitetään, että uusi valtion lupa- ja valvontavirasto (LVV) aloittaisi vuoden 2026 alusta ja edellä mainitut Valviran tehtävät siirtyisivät tälle uudelle viranomaiselle.

Aluehallintovirastot

Aluehallintovirastojen toimialoista ja tehtävistä säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 4 §:ssä. Aluehallintovirastojen toimialoja koskeva lainsäädäntö ja tehtäväkenttä on laaja, minkä vuoksi virastoa koskevan toimivallan yksityiskohtainen määrittely tapahtuu erityislainsäädännön kautta. Erikseen säädettyjä valvontatehtäviä sillä on muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon, varhaiskasvatuksen ja opetustoimen, pelastustoimen, työsuojelun valvonnan ja kehittämisen, työssä käytettävien tuotteiden tuotevalvonnan sekä työsuojelulainsäädännön noudattamisen valvonnan aloilla. Aluehallintovirastosta annetun valtioneuvoston asetuksen (VnA 906/2009) mukaan kaikissa aluehallintovirastoissa on peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualue, opetus- ja kulttuuritoimivastuualue ja pelastustoimi ja varautuminen -vastuualue ja lisäksi niissä on ympäristölupavastuualue ja työsuojelun vastuualue, joista säädetään erikseen (2§).

Aluehallintovirastolla on sosiaali- ja terveydenhuollosta annetun lain (741/2023) 32 §:n 2 momentin nojalla toimivalta valvoa sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta toimialueellaan ja antaa siihen liittyvää ohjeistusta. Valvira ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa (32 §:n 2 momentti). Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle (32 §:n 1 momentti). Lain 5 luvussa säädetään sosiaali- ja terveyspalveluiden viranomaisvalvonnasta. Valvontaviranomaisilla on oikeus tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä (35 §) sekä tarkastuksia (36 §). Sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa havaittujen puutteiden perusteella valvontaviranomainen voi antaa hallinnollista ohjausta, kehoituksia (38 §) tai määräyksiä (39 §). Valvontaviranomainen voi velvoittaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan noudattamaan edellä mainittua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan, sen palveluyksikön tai palveluyksikön osan toiminta taikka toiminnassa käytetyn laitteen tai välineen käyttö keskeytetään (39 §).

Valmistelussa on hallituksen esitys, jolla esitetään, että uusi valtion lupa- ja valvontavirasto (LVV) aloittaisi vuoden 2026 alusta ja aluehallintovirastojen edellä mainitut tehtävät siirtyisivät tälle uudelle viranomaiselle.

Kela

Kela on Kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 1 §:n mukaan itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, jonka hallintoa ja toimintaa valvovat eduskunnan valitsemat valtuutetut. Kyseisen lain 2 §:n mukaan Kelan tehtäviin kuuluu sosiaaliturvaa ja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintapalveluja koskevista tehtäviä, joista säädetään eri laeissa. Kela voi sopimuksen perusteella hoitaa muutakin sosiaaliturvan toimeenpanoa sekä muita palveluja. Sen tehtävänä on lisäksi tiedottaa etuuksista ja palvelutoiminnastaan, harjoittaa etuusjärjestelmien ja oman toimintansa kehittämistä palvelevaa tutkimusta, laatia tilastoja, arvioita ja ennusteita sekä tehdä ehdotuksia toimialaansa koskevan lainsäädännön kehittämisestä. Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 20 §:ssä säädetään etuuden ratkaisemista koskevasta päätösvallasta siten, että oikeus työkyvyttömyyseläkkeeseen arvioidaan ja työkyvyttömyyseläkepäättökset tehdään Kelassa keskitetysti, ja muut etuuden ratkaisemista koskevat asiat päätetään toimistossa tai muussa paikallishallinnon yksikössä, jollei työjärjestyksessä toisin määrätä. Kyseisen lain 22 a §:n mukaan etuuspäätöksen perustelemiseen sovelletaan, mitä hallintolain 45 §:ssä säädetään. Jos Kela hylkää etuushakemuksen kokonaan tai osittain ja päätös perustuu keskeisiltä osin lääketieteellisiin seikkoihin, päätöksen perustelujen tulee sisältää arviointiin pääasiallisesti vaikuttaneet seikat ja näiden seikkojen pohjalta tehdyt johtopäätökset. Kela voi lain 22 b §:n mukaan antaa pyynnöstä virka-apua muulle viranomaiselle tai organisaatiolle, joka on estynyt suorittamasta laissa säädettyä julkista hallintotehtäväänsä edellyttäen, että virka-apu liittyy Kelan säädettyihin tehtäviin. Lain 24 §:n mukaan Kelan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, jollei muutoksenhausta muualla toisin säädetä. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Kelan valtiosääntöoikeudellinen erityisasema perustuu perustuslain 36 §:ään, jonka perusteella muodostuneella valtiosääntökäytännöllä Kela on kytketty eduskunnan vaikutusvallan piiriin. Valtuutettujen valvontavallan on katsottu sulkevan pois tai rajoittavan valtion muiden toimielinten mahdollisuuksia puuttua Kelan toimintaan. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että valtiosääntöoikeudellisen erityisasemansa vuoksi Kela on erillään valtioneuvoston ja ministeriöiden alaiseen viranomaiskoneistoon kuuluvista ohjaus- ja valvontasuhteista. Esimerkiksi valtiovarainministeriön sitovan ohjauksen ulottaminen Kelaan olisi perustuslakivaliokunnan kannanoton mukaan edellyttänyt perustuslain säätämisyjärjestystä (PeVL 46/2010 vp, s. 4).

3.4.5 Muutostarpeet markkinavalvontalakiin

Koska EHDS-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaan sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, jota on kansallisesti täydennetty markkinavalvontalailla, on tarpeen laajentaa markkinavalvontalain 1 §:n soveltamisalaa kattamaan myös potilaskertomusjärjestelmien valvonta.

Markkinavalvontalain 4 §:ssä säädetään lain nojalla toimivaltaisista valvontaviranomaisista, minkä vuoksi siihen on tarpeen lisätä viittaus esityksen nojalla ehdotettavan lain nojalla toimivaltaiseksi tuleviin viranomaisiin. Lakiteknisistä syistä muutos on tarpeen tehdä viittaamalla, koska viranomaisia on lukumääräisesti useita. Ehdotettavan lakimuutoksen tarkoituksena on varmistaa, että ehdotettavan lain nojalla toimivaltaiseksi tulevilla viranomaisilla on kaikki markkinavalvonta-asetukseen perustuvat markkinavalvontalaissa säädetyt toimivaltuudet potilaskertomusjärjestelmien valvontaa koskevien tehtäviensä hoitamiseksi.

Muilta osin markkina- ja valvontalakiin ei katsota tarvittavan muutoksia.

Toimivaltaiset viranomaiset sekä niiden toimivaltuudet ja tehtävät

Hallintolain 10 §:n yleisen periaatteen mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä hallintotehtävän hoitamisessa, minkä nojalla markkina- ja valvontaviranomaiset voivat tehdä keskinäistä yhteistyötä. Asetuksen 77 artiklan mukaan markkina- ja valvontaviranomaisen on autettava perusoikeuksia suojelevia viranomaisia näiden toimivaltaan kuuluvien tehtävien suorittamisessa. Asetuksesta tulevien toimivaltuuksien ja tehtävien katsotaan täydentävän markkina- ja valvonta-asetuksesta ja markkina- ja valvontalaista ja hallintolaista johtuvia toimivaltuuksia ja tehtäviä riittävällä tavalla ja täsmällisesti siten, ettei kokonaisuutena arvioiden ehdotettavassa laissa katsota olevan tarpeellista säätää markkina- ja valvontaviranomaisille lisätehtäviä tai lisätoimivaltuuksia, sen lisäksi, mitä seuraamusjärjestelmä edellyttää, taikka antaa asetuksen tehtävistä tai toimivaltuuksista täsmentävää sääntelyä.

4 Tavoitteet

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toteuttaa EHDS-asetuksen toimeenpanosta johtuvat täsmentävät ja täydentävät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä. Tältä osin lainsäädäntötoimivalta kuuluu unionille, eikä jäsenvaltio tältä osin voi säätää sen kanssa päällekkäistä tai ristiriitaista lainsäädäntöä. Asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää kuitenkin täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodosta itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi asiakastietolakia, lääkemääräyslakia ja markkina- ja valvontalakiä, jotta voidaan toteuttaa EHDS-asetuksen toimeenpanosta johtuvat täsmentävät ja täydentävät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

Koska EHDS-asetus on pääsääntöisesti pakottavaa sääntelyä ja se sisältää hyvin vähän kansallista liikkumavaraa potilastietojen käsittelyn osalta, ehdotetuissa laeissa täsmennettäisiin, miten EHDS-asetuksessa säädetyt luonnollisten henkilöiden oikeudet voitaisiin kansallisesti varmistaa ja yhteensovittaa kansallisten luonnollisten henkilöiden oikeuksien kanssa ja miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin turvattaisiin.

Tavoitteena esityksessä on yhtenäistää potilaiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden oikeuksia mahdollisimman paljon EHDS-asetuksen kanssa. Lisäksi tavoitteena, että EHDS-asetuksen edellyttämät keskeiset velvoitteet toteutettaisiin kustannustehokkaasti jo olemassa olevien keskitettyjen tietojärjestelmäratkaisujen, kuten esimerkiksi Kanta-palveluiden, kautta. Tämä ei kuitenkaan estäisi velvoitteiden toteuttamista myös alueellisesti ja paikallisesti.

Ehdotetuissa laeissa nimettäisiin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja kuvaus näiden viranomaisten tehtävien eriyttämisestä ja koordinaattorina toimivasta viranomaisesta. Lisäksi ehdotetuissa laeissa nimettäisiin digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste ja mille digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle on mahdollista tehdä valitus.

EHDS-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin valvonta tulisi osaksi markkina- ja valvontajärjestelmää. Markkina- ja valvonnan aineellinen sisältö tulisi EU:n markkina- ja valvonta-asetuksesta, EHDS-asetuksesta ja kansallisesta markkina- ja valvontasääntelystä. Ehdotetulla muutoksella eräiden tuotteiden markkina- ja valvonnasta annetun lain soveltamisalaan lisättäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki, jossa EHDS-asetuksen nojalla nimettynä toimivaltaisena valvontaviranomaisena toimisi Valvira. Tällä varmistettaisiin, että EHDS-asetuksen mukaisia potilaskertomusjärjestelmiä valvovilla viranomaisilla olisi markkina- ja valvonta-asetuksen mukaiset toimivaltuudet EHDS-asetuksen mukaisten toimivaltuuksien lisäksi.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamuksia tiettyjen laissa yksilöityjen asetusten säännösten rikkomisesta sekä seuraamusmaksulautakunnasta, jolla olisi toimivalta määrätä seuraamusmaksu vakavimmista asetusten säännösten rikkomisesta.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi asiakastietolakiin ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin eräitä muita pääosin teknisluontoisesti arvioituja muutoksia. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin kuuluvat omatietovaranto ja ammattilaisen käyttöliittymä ehdotetaan lakkautettavaksi.

5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

5.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi asiakastietolakia, lääkemääräyslakia ja markkina- ja valvontalakia, jotta voidaan toteuttaa EHDS-asetuksen toimeenpanosta johtuvat täsmennykset ja täydentävät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. Muutokset ovat pääosin informatiivisia viittauksia EHDS-asetukseen ja asetusta täsmennykset ja täydentävät muutokset eivät muodosta itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa, koska asetus ei pääsääntöisesti sisällä kansallista liikkumavaraa.

5.2 Asiakastietolakiin esitettävät muutokset

5.2.1 Asiakastietolain soveltamisala

Asiakastietolain soveltamisala ehdotetaan täsmennettäväksi, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetus ja markkina- ja valvonta-asetus.

Lisäksi soveltamisalaa täsmennettäisiin samalla lain suhteesta Pohjois-Atlantin sopimuksessa sekä Pohjois-Atlantin liiton, kansallisten edustajien ja kansainvälisen henkilöstön asemasta tehdyssä sopimuksessa Suomelle asetettuja velvoitteita.

5.2.2 Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon myös EHDS-asetuksessa tarkoitetut henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin ensisijaisessa käytössä kuuluvat potilastiedot.

EHDS-asetuksessa määritelty sähköinen potilaskertomus poikkeaa sisällöltään Suomessa vakiintuneesta määritelmästä, koska sähköisellä potilaskertomuksella asetuksessa tarkoitetaan luonnollista henkilöä koskevien, terveydenhuoltojärjestelmässä kerättyjen ja terveydenhuollon tarjoamista varten käsiteltävien sähköisten terveystietojen kokoelmaa.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä täsmennettäisiin, että potilasasiakirjoihin kuuluisivat lisäksi potilaan EHDS-asetuksen mukaiseen sähköiseen potilaskertomukseensa mainitun asetuksen mukaisesti lisäämät tiedot. Tiedot tallennettaisiin potilaskertomukseen ja sen myötä myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

5.2.3 Luonnollisten henkilöiden oikeudet

Koska EHDS-asetus on pakottavaa oikeutta ja se ei sisällä kuin vain joltakin osin kansallista liikkumavaraa ja vain potilastietojen käsittelyn osalta, ehdotetuissa laeissa pääosin täsmennettäisiin, miten EHDS-asetuksessa säädetty luonnollisten henkilöiden oikeudet voitaisiin kansallisesti varmistaa ja toteuttaa ne keskitetysti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Tavoitteena esityksessä on yhtenäistää potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden oikeuksia mahdollisimman paljon EHDS-asetuksen kanssa.

Useat potilaan ja ammattilaisen oikeudet on Suomessa jo toteutettu ja voidaan hyödyntää jatkossakin jo tehtyjä ratkaisuja (kuten esimerkiksi Kanta-palvelut ja valtuuspalvelut). Suomessa on jo toteutettu pääsy omiin terveystietoihin ja luovutuslokietoihin, ammattilaisen pääsy tietoihin ja terveystietojen välitys sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle. Myös tietojen siirtäminen toiselle palvelunantajalle toteutetaan nykyisen luovutuslupa- ja kieltomenettelyn avulla.

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi, että palvelunantajan informointivelvoite valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista koskisi myös EHDS-asetuksen mukaisesta Minun Terveysteni @ EU (MyHealth @ EU) -infrastruktuuria.

Palvelunantajien informointivelvoitetta ja THL:n ja Kelan tehtäviä täydentää EHDS-asetuksessa oleva jäsenvaltioiden velvoite edistää ja tukea digitaalista terveysosaamista ja potilaiden asiaankuuluvien taitojen ja tietojen kehittämistä.

Asiakastietolain mukaisella informointivelvoitteella edistetään EHDS-asetuksessa jäsenvaltioille asetettua velvoitetta kehittää ja toteuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja koulutusohjelmia tai tarjoamalla heille pääsy tällaisiin koulutusohjelmiin ja tiedotukseen, jotta he voivat ymmärtää ja tehokkaasti hoitaa sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja sähköisiin terveystietoihin pääsyyn liittyvät tehtävänsä.

Oikeus saada tietoa pääsystä tietoihin ja tietojen oikaiseminen

Asiakastietolakia esitetään täsmennettäväksi, että omakanta toimisi EHDS-asetuksen mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna ja sen kautta toteuttaisiin mainitun asetuksen mukaiset luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet.

Lisäksi asiakastietolakia esitetään yhtenäistäväksi EHDS-asetuksen kanssa siten, että sen estämättä, luonnolliselle henkilölle saisi näyttää tai toimittaa omakannan tai hyvinvointisovelluksen

välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain, tietosuojalain tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Lisäksi henkilölle saataisiin näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot.

Lisäksi luonnollisella henkilöllä on oikeus pyytää omakannan kautta asiakastietojensa oikaisua tietosuojasetuksen 16 artiklan mukaisesti.

Tietojen käsittely toisen puolesta

Voimassa olevan sääntelyn suhdetta EHDS-asetukseen täsmennettäisiin siten, että DVV hallinnoima yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimisi myös EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena valtuutuspalveluna.

Lisäksi asiakastietolain esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon edunvalvontavaltuutuksesta annetussa laissa (648/2007) tarkoitettu edunvalvontavaltuutus ja holhustoimesta annettu laki (442/1999), jotta se mahdollistaisi tietojen käsittelyn toisen puolesta myös siinä tilanteessa, että täysi-ikäiselle määrätyn edunvalvojan pystyy huolehtimaan siitä, että päämiehelle järjestetään sellainen hoito, huolenpito ja kuntoutus, jota on päämiehen huollon tarpeen ja olojen kannalta sekä päämiehen toivomukset huomioon ottaen pidettävä asianmukaisena. Lisäksi esitetään informatiivista viittausta holhoustoimilakiin 89 §:ään. Pykälään esitettävät muutokset olisivat EHDS-asetuksessa tarkoitettuja lupia sekä edunvalvojien ja edustajien toimia koskevia kansallisia sääntöjä.

Luovutusluvan tai pääsyn rajoittamisen antaminen ja peruuttaminen

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi EHDS-asetuksen voimaantulon takia siten, että EHDS-asetuksen mukainen potilaan oikeus antaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle pääsy potilastietoihinsa mahdollistettaisiin Suomessa potilaan antamalla luovutusluvalla. Luovutuslupa toimisi suojatoimena, jonka avulla potilas voisi itse päättää missä laajuudessa tiedonsaantioikeus toteutuisi. Tämä takaisi osaltaan potilaan perusoikeutena turvattua yksityiselämän suojaa ja hänen potilastietoihinsa liittyvää itsemääräämisoikeuttaan. Potilaan antama luovutuslupa kattaisi kaikki EHDS-asetuksen mukaiset potilastiedot, ja sen laajuutta voisi rajata EHDS-asetuksen mukaisen rajoitusoikeuden avulla.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi, jotta sääntely olisi ymmärrettävää sekä luonnollisille henkilöille että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille ja muulle henkilökunnalle siten, että EHDS-asetuksen mukainen pääsyn rajoittaminen koskisi sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkien lisäksi kaikkia potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Pääsyn rajoittaminen vastaa toiminnallisesti asiakastietolain mukaista kielto-oikeutta ja muutos ei täten olisi toiminnallisesti merkittävä. Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksessa säädetään, luonnollisen henkilön oikeudesta rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä EHDS-asetuksessa säädettyihin prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä, potilaalla ja sosiaalihuollon asiakkaalla olisi täten oikeus rajoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palvelunantajien pääsy myös kaikkiin muihin asiakastietoihin tai osaan niistä. Muutos edellyttäisi informointien tietosisällön päivittämistä, muutoksia tietojärjestelmiin ja toimintamallien päivittämistä.

Pääsyn rajoittamisen kohdentaminen

EHDS asetuksen mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että pääsyn rajoittamisen kohdistaminen Suomessa olisi mahdollista tehdä, kuten voimassa olevassa asiakastietolaissa siten, että sosiaalihuollon asiakas voisi kohdistaa asiakastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja potilas voisi kohdistaa potilastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen kaikkiin potilastietoihin, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan. Lääkemääräysten ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen pääsyn rajoittamisen kohdentamisesta säädettäisiin lääkemääräyslaissa. Muutoksella ei olisi toiminnallisia vaikutuksia, mutta edellyttäisi kuitenkin informointien ja asiakirjojen päivittämistä, muutoksia tietojärjestelmiin ja toimintamallien päivittämistä.

Rajat ylittävä tiedonvaihto

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon rajat ylittävä tietojenvaihto Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin välityksellä aieman ns. potilasdirektiivin perusteella toteutetun vapaaehtoisuuteen perustuneen infrastruktuurin sijaan. Potilas voisi antaa luovutuslupan potilastietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle EHDS-asetuksen mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomuodossa Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin välityksellä.

Luovutuslupa toimisi suojatoimena, jonka avulla potilas voisi itse päättää missä laajuudessa tiedonsaantioikeus toteutuisi. Tämä takaisi osaltaan potilaan perusoikeutena turvattua yksityiselämän suojaa ja hänen asiakastietoihinsa liittyvää itsemääräämisoikeuttaan. Potilaan antama luovutuslupa kattaisi kaikki EHDS-asetuksen mukaiset potilastiedot, ja sen laajuutta voisi rajata EHDS-asetuksen mukaisen rajoitusoikeuden avulla.

Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa

EHDS-asetuksen mukaan luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja kyseisten luonnollisten henkilöiden sähköiseen potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai kyseisiin palveluihin liittyvissä sovelluksissa. Kyseiset tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttämiksi. Luonnolliset henkilöt tai heidän edustajansa eivät saa voida muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä sähköisiä terveystietoja ja niihin liittyviä tietoja suoraan. Tietojen lisääminen olisi mahdollista Kanta-palveluiden kautta.

Luonnollisten henkilöiden oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään sähköiset terveystiedot tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle

EHDS-asetuksen mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että asiakastietolain mukaisella kysely- ja välityspalvelun avulla voitaisiin toteuttaa EHDS-asetuksen edellyttämä potilaan oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle. Voimassa oleva asiakastietolaki mahdollistaa jo muiden kuin EHDS-asetuksen mukaisiin prioriteettiluokkiin kuuluvien potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen välittämisen. Kysely- ja välityspalvelu on vain yksi tapa toteuttaa EHDS-asetuksen mukainen oikeus kansallisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajat voisivat toteuttaa asetuksessa todetun oikeuden myös muulla tavalla.

5.2.4 Terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin

EHDS-asetuksessa säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin voitaisiin kansallisesti varmistaa keskitetysti siten, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut toimisivat EHDS-asetuksen mukaisena terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalveluna. Tällä muutoksella varmistettaisiin ja toteutettaisiin Suomessa EHDS-asetuksen mukainen vaatimus, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon, myös rajatylittävän hoidon, tarjoamista varten terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelujen kautta maksuton pääsy niihin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat EHDS-asetuksessa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelut voidaan kuitenkin toteuttaa myös muilla tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien toimesta, mutta ehdotetulla sääntelyllä mahdollistettaisiin EHDS-asetuksen mukaisen velvoitteen toteuttaminen vähintään keskitetysti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla.

5.2.5 Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja niiden tehtävien eriyttäminen

Lakiin esitetään lisättäväksi uusi pykälä, jossa nimettäisiin EHDS-asetuksen mukaiset digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset sekä kuvaus näiden viranomaisten tehtävien eriyttämisestä.

EHDS-asetuksessa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea. Ne vastaisivat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta asiakastietolaissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö toimisi koordinaattorina. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi raportointitehtävistä.

Valvira toimisi EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana on lausuntokierroksella hallituksen esitys uudesta valtion lupa- ja valvontavirastosta, joka aloittaisi vuoden 2026 alusta, jolloin Valviran ja aluehallintovirastojen EHDS-asetuksen ja asiakastietolain mukaiset tehtävät siirtyisivät perustettavalle uudelle viranomaiselle.

5.2.6 Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste

Digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on EHDS asetuksen mukaan liitettävä itsensä kaikkiin muihin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiin ja digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskusalueen rajatylittävällä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa.

Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on mahdollistettava EHDS-asetuksessa tarkoitettujen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen vaihto muiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden kanssa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) infrastruktuurissa. Tietojenvaihdon on perustuttava eurooppalaiseen sähköisten terveystietojen vaihtomaattiin.

Otaen huomioon, että Kela on jo pidemmän aikaa toiminut sähköisenä terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä, esityksessä esitetään, että Kela toimisi myös EHDS-asetuksen mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä.

5.2.7 Tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevat ehdotukset

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä olisi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen, jossa säädetään, että komissio perustaa julkisesti saatavilla olevan EU:n tietokannan, joka sisältää tiedot sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä, joille on annettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus asetuksen nojalla, ja hyvinvointisovelluksista, joille on annettu merkki asetuksen nojalla, ja ylläpitää tätä tietokantaa. EHDS-asetuksen mukaan ennen asetuksessa tarkoitettujen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tai hyvinvointisovelluksen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa tällaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen valmistajan tai tapauksen mukaan sen valtuutetun edustajan on rekisteröitävä vaaditut tiedot EU:n tietokantaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröintiä varten ja sisällytettävä niihin asetuksessa tarkoitettussa testausympäristössä saadut tulokset.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, ja tietojärjestelmän valmistajan ja muiden talouden toimijoiden sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi, että siihen lisättäväksi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 3 lukuun, jossa säädetään sähköisten potilaskertomusjärjestelmien talouden toimijoiden vastuista, joiden osalta kansallisessa lainsäädännössä ei saa olla poikkeavaa sääntelyä.

EHDS-asetuksessa sähköisellä potilaskertomusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa ohjelmisto tai kyseisen järjestelmän laitteen ja ohjelmiston yhdistelmä sallii 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.

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi informatiivisista syistä siten, että siinä viitataan EHDS-asetuksen III lukuun, jossa säädetään EHDS-asetuksen määritelmän mukaisten potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten eurooppalaisesta yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja lokiohjelmistokomponenteista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista.

EHDS-asetuksen mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin sovellettavia kansallisia vaatimuksia ja säännöksiä, jotka koskevat niiden vaatimustenmukaisuuden arviointia vain muiden näkökohtien kuin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta. Vaatimustenmukaisuutta koskevat kansalliset vaatimukset tai arviointia koskevat säännökset eivät saa estää tai haitata sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien toimintaa. Kun jäsenvaltiot antavat näitä vaatimuksia tai säännöksiä, niiden on ilmoitettava niistä komissiolle.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että palvelunantajan velvollisuudeksi asetetaan, että sillä on oltava tietojärjestelmä, jossa EHDS-asetuksen mukaiset prioriteetti luokkiin kuuluvat tiedot voidaan esittää mainitun asetuksen mukaisessa eurooppalaisten sähköisten terveystietojen vaihtomuodossa.

Asiakastietolakia esitetään samalla muutettavaksi siten, että siinä olisi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen III lukuun, jossa säädetään potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenvastaisuuden käsittelystä.

Kelan vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ylläpidossa

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi siten, että Kelan vastattavaksi asetettaisiin EHDS-asetuksessa tarkoitetun digitaalisen testausympäristön perustaminen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten. EHDS-asetuksen vaatimus täytettäisiin kansallisesti ehdotetulla asiakastietolain muutoksella. Kelan vastuulle esitettävä tehtävä on yhteensopiva Kelan samassa pykälässä säädettyjen muiden tehtävien kanssa. Myös muilla toimijoilla olisi Suomessa mahdollista perustaa eurooppalaista digitaalista testausympäristö, mutta toimijoilla ei olisi siihen lakisääteistä velvoitetta.

5.2.8 Toimivaltaiset markkina- ja valvontaviranomaiset

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkina- ja valvontaviranomainen, joka vastaa EHDS-asetuksen III luvun täytäntöönpanosta.

Markkina- ja valvontaviranomainen valvoo potilaskertomusjärjestelmien EU-vaatimuksenmukaisuutta ja antaa valvontaseuraamuksia (muun muassa kieltoja, määräyksiä, uhkasakkoja). Markkina- ja valvontaviranomaisten on raportoitava vuosittain komissiolle asiaankuuluvien markkina- ja valvontatoimien tuloksista. Jos järjestelmän puutteellisuudet koskevat useaa jäsenvaltiota, markkina- ja valvontaviranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet tietojärjestelmäpalvelusta vastuussa olevaa tahoa toteuttamaan. Markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävänä on tietojärjestelmistä tehtyjen poikkeamailmoitusten käsittely koskien EHDS-asetuksen vaatimuksia. Jäsenvaltioiden markkina- ja valvontaviranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa. Komissio

organisoi siihen tarvittavan tietojenvaihdon. Markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävänä on lisäksi EU-vaatimukset täyttävien hyvinvointisovellusten rekisteröinti ja vaatimuksenmukaisuuden valvonta.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi, että Valvira toimisi EHDS-asetuksen tarkoittamana markkina- ja valvontaviranomaisena.

Valviralle esitettävä markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävä olisi yhteensopivia sen nykyisten asiakastietolain mukaisten tehtävien kanssa. Uusia, mutta nykyisten tehtävien kanssa asiasisällöltään saman sisältöisiä tehtäviä olisivat muun muassa EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuus ja valvonta, sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden käsittely, hyvinvointisovellusten yhteentoimivuus sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa, kansallinen tietojen vaihto muiden viranomaisten kanssa ja asiakokonaisuutta koskeva EU-yhteistyö.

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi myös siten, että siinä otettaisiin huomioon Valviralle esitettävän markkina- ja valvontaviranomaisen ja digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaistehtävien kannalta välttämättömät tiedonsaantioikeudet.

5.2.9 Seuraamukset, muutoksenhaku, ohjaus, valvonta ja seuranta

Viranomaisten toimivalta määrätä seuraamuksia

Asiakastietolakia esitetään muutettavaksi, että siinä otettaisiin huomioon myös EHDS-asetuksessa tarkoitetut talouden toimijat ja niitä koskevat velvollisuudet. Mikäli sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja taikka muu EHDS-asetuksessa tarkoitettu talouden toimija, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kela laiminlöisi EHDS-asetuksen säädetyn velvollisuutensa, Valvira voisi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Lisäksi lakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon Valviran EHDS-asetuksen nojalla tekemät päätökset ja että sen tekemiä päätöksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

Määräys velvollisuuden täyttämiseksi ja uhkasakko toimitaisivat EHDS-asetuksen mukaisena seuraamuksena, joka olisi ilmoitettava komissiolle viimeistään EHDS-asetuksen soveltamisen alkamispäivänä. Seuraamussääntelyä tullaan täydentämään hallituksen esityksellä, joka tullaan antamaan täydentämään toisiolakia ja eräitä muita lakeja EHDS-asetuksen takia.⁶

Muutoksenhaku

Esityksessä esitetään, että Valviran EHDS-asetuksen nojalla tekemää päätöstä olisi oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei oikaisuvaatimusta käsittelevä viranomainen tai hallintotuomioistuimen toisin määräisi.

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Esityksessä esitetään, että Tietosuojavaltuutettu, Fime, Valvira sekä aluehallintovirastot toimialueellaan ohjaisivat ja valvoisivat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan myös EHDS-asetuksen noudattamista palvelunantajien ja apteekkien toiminnassa. Informatiivisista

⁶ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM114:00/2024>

syistä todettaisiin, että palvelunantajien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään valvontalaissa ja apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaissa.

5.2.10 Ammatilaisen käyttöliittymän ja omatietovarannon lakkauttaminen

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin kuuluva omatietovaranto ja ammatilaisen käyttöliittymä ehdotetaan lakkautettavaksi.

Asiakastietolaki mahdollistaa omien hyvinvointitietojen tallentamisen Kanta-palveluiden omatietovarantoon, ja hyvinvointitietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Omien tietojen lisääminen potilaskertomukseen on päällekkäinen mahdollisuus nykyisen asiakastietolain mukaisen omatietovarannon ja hyvinvointitietojen käsittelyn kanssa. Hyvinvointitietojen käsittely jää tarpeettomaksi, kun tiedot voi jatkossa tallentaa suoraan potilaskertomukseen. Siten asiakastietolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siirtymäkauden jälkeen luovutaan omatietovarannosta ja mahdollisuudesta tallentaa sinne hyvinvointitietoja.

Asiakastietolain mukainen ammatilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn ehdotetaan lakkautettavaksi, koska markkinoille on muodostunut vastaavanlainen palvelu, jonka avulla voi ammattioikeuden perusteella laatia lääkemääräyksiä ja potilaskertomusmerkintöjä.

5.2.11 Teknisluonteisia ja oikeustilaa täsmentäviä korjausehdotuksia

Asiakastietolakiin esitetään samalla tehtäväksi eräitä, pääosin teknisluonteiseksi arvioitavia, muutoksia sekä oikeustilaa täsmentäviä muutoksia, joista merkittävimpiä ovat seuraavat ehdotukset:

Asiakastietolain mukaista hyvinvointisovelluksen määritelmää esitetään täsmennettäväksi siten, että hyvinvointisovelluksella tarkoitettaisiin myös EHDS-asetuksessa tarkoitettua hyvinvointisovellusta.

Asiakastietolain 53 §:ää esitetään tehtäväksi tekninen kirjoitusvirheen korjaus ja tarkennus, että sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisella olisi oikeus saada asiakastietoja *salassapitosäännösten estämättä ja maksutta*.

Asiakastietolain 66 §:ää esitetään oikeustilan täsmennettäväksi muuttavaksi siten, että Kela voisi salassapitovelvoitteiden käsitellä, mukaan lukien laatia ja luovuttaa, maksutta palvelunantajalle sen rekisterinpidossa olevia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja, asiakirjojen kuvailutietoja ja lokitietoja ja niihin perustuvia yhteenvetoja, jos se on toisiolain 41 §:n 1 momentin perusteella välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa sekä valvontaa varten. Jos palvelunantajalle olisi tarpeen toisiolain 41 §:n 2 momentin perusteella sen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Kela voisi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston ja yhteenvetotiedot aggregoituna tilastotietona.

5.3 Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin esitettävät muutokset

Sähköisen lääkemääräyslakiin esitettävät muutokset olisivat pääosin luonteelta informatiivisia viittauksia EHDS-asetukseen.

5.3.1 Soveltamisala

Lain soveltamisalaa esitetään muutettavaksi siten, että siitä otettaisiin huomioon, että siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa, siitä säädettäisiin EHDS-asetuksessa.

EHDS-asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella potilasdirektiivin 11 artiklassa säädettyin edellytyksin. Apteekkeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit edellyttäen, että potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Kun lääkkeet on toimitettu toisessa jäsenvaltiossa annetun sähköisen reseptin perusteella, asianomaisen apteekin on ilmoitettava Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tällaisesta toimittamisesta sen jäsenvaltion digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle, jossa resepti annettiin.

Lain soveltamisalaa esitetään muutettavaksi myös siten, että täsmennettäisiin sähköisen lääkemääräyslain suhdetta Pohjois-Atlantin sopimuksessa sekä Pohjois-Atlantin liiton, kansallisten edustajien ja kansainvälisen henkilöstön asemasta tehdyssä sopimuksessa Suomelle asetettuja velvoitteita.

5.3.2 Potilaan informoiminen

Sähköisen lääkemääräyslaissa esitetään säädettäväksi, osin informatiivisista syistä, että EHDS-asetuksen mukaista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuria koskevasta informoinnista säädettäisiin asiakastietolaissa.

5.3.3 Lääkemääräyksen tietosisältö

Lakia esitetään muutettavaksi siten, että siinä täsmennettäisiin, että EHDS-asetuksen mukaisen sähköisen reseptin tietosisältö määräytyisi potilasdirektiivin mukaisesti.

5.3.4 Potilaan oikeus määrätä tietojensa luovutuksesta

Lakia esitettäisiin muutettavaksi siten, että siinä täsmennettäisiin, että potilas voisi antaa luovutusluvan lääkemääräystä koskevien tietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle apteekille EHDS-asetuksen mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa mainitun Minun Terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin välityksellä.

5.3.5 Pääsyn rajoittamista koskeva asiakirja

Lakiin esitettäisiin tehtäväksi informatiivinen viittaus, että pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta säädetään asiakastietolaissa.

5.3.6 Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyys

Lakiin esitetään tehtäväksi tekninen korjaus täsmentäen, että reseptikeskus olisi Kelan, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisterinpidossa.

5.3.7 Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot.

Lakiin esitetäisiin tehtäväksi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen III lukuun, jossa säädetään EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja lokiohjelmistokomponentista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista.

5.3.8 Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Lakia muutettaisiin tekemällä informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen siten, että rajat ylittävästä sähköisestä lääkemääräysten ja toimitustietojen välittämisestä säädetään myös EHDS-asetuksessa. Lisäksi esitetään, että Kela toimisi EHDS-asetuksen mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kela olisi kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

5.3.9 Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja niiden tehtävien eriyttäminen

Laissa säädettäisiin EHDS-asetuksen mukaisesti digitaalisesta terveydenhuollon viranomaisesta ja sen tehtävien erittämisestä eri viranomaisten kesken. Sääntely olisi saman sisältöinen kuin asiakastietolakiin lisättäväksi ehdotettu pykälä.

EHDS-asetuksen tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavia viranomaisina toimisivat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea ja mainitut viranomaiset vastaisivat asetuksen mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen nykyisten vastuidensa mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi kuitenkin asetuksen mukaisista raportointitehtävistä ja sosiaali- ja terveysministeriö toimisi koordinaattorina.

Valvira toimisi asetuksen mukaisena valitusviranomaisena.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana on lausuntokierroksella hallituksen esitys uudesta valtion lupa- ja valvontavirastosta, joka aloittaisi vuoden 2026 alusta, jolloin Valviran ja aluehallintovirastojen EHDS-asetuksen ja asiakastietolain mukaiset tehtävät siirtyisivät perustettavalle uudelle viranomaiselle.

5.4 Eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettuun lakiin esitettävät muutokset

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkinavalvontaviranomainen, joka vastaa EHDS-asetuksen III luvun täytäntöönpanosta.

Markkinavalvontaviranomainen valvoo potilaskertomusjärjestelmien EU-vaatimuksenmukaisuutta ja antaa valvontaseuraamuksia (muun muassa kieltoja, määräyksiä, uhkasakkoja). Markkinavalvontaviranomaisten on raportoitava vuosittain komissiolle asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien tuloksista. Jos järjestelmän puutteellisuudet koskevat useaa jäsenvaltiota, markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet tietojärjestelmäpalvelusta vastuussa olevaa tahoa toteuttamaan. Markkinavalvontaviranomaisen tehtävänä on tietojärjestelmistä tehtyjen poikkeamailmoitusten käsittely koskien EHDS-asetuksen vaatimuksia. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa. Komissio organisoii siihen tarvittavan tietojenvaihdon. Markkinavalvontaviranomaisen tehtävänä on lisäksi EU-vaatimukset täyttävien hyvinvointisovellusten rekisteröinti ja vaatimuksenmukaisuuden valvonta.

Markkinavalvontalakia esitetään muutettavaksi, siten että lain soveltamisalaan lisättäisiin lääkemääräyslaki ja asiakastietolaki ja että EHDS-asetuksen mukaisesta potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten markkinavalvontaviranomaisesta säädettäisiin asiakastietolaissa ja lääkemääräyslaissa.

Valviralle esitettävä markkinavalvontaviranomaisen tehtävä olisi yhteensopiva sen nykyisten asiakastietolain mukaisten tehtävien kanssa. Uusia, mutta nykyisten tehtävien kanssa asiasisällöltään saman sisältöisiä tehtäviä olisivat muun muassa EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuus ja valvonta, sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden käsittely, hyvinvointisovellusten yhteentoimivuus sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa, kansallinen tietojen vaihto muiden viranomaisten kanssa ja asiakokonaisuutta koskeva EU-yhteistyö.

5.5 Pääasialliset vaikutukset

Asiakastietolakiin ja lääkemääräyslakiin ehdotettavat muutokset ovat vain osa EHDS-asetuksen toimeenpanoa, ja käytännössä kustannukset ja muut pääasialliset vaikutukset aiheutuvat suoraan EHDS-asetuksen toimeenpanosta. Vaikutusten arvioinnissa on siten pyritty huomioimaan EHDS-asetuksen vaikutukset kokonaisuutena, ei pelkästään asiakastietolain ja lääkemääräyslain muutoksiin liittyviä vaikutuksia.

Erityisesti tietojärjestelmävaikutusten osalta vaikutusten tarkempi arvioiminen on haastavaa, ennen kuin komissio antaa yksityiskohtia tarkentavat täytäntöönpanosäädökset. Kustannuksia aiheutuu kehittämis- ja toimeenpanovaiheen lisäksi myös ylläpitovaiheessa.

5.5.1 Komission arvioimat EHDS-asetuksen vaikutukset

Komissio järjesti asiasta julkisen kuulemisen.⁷ Komissio oli lisäksi tehnyt ehdotuksesta vaikutusten arvioinnin.⁸ Arvioinnissaan komissio oli tarkastellut erilaisia vaihtoehtoja esityksen

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_fi

⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-european-health-data-space_en?pre-flang=fi

yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Näillä tavoitteilla varmistetaan, että eurooppalaiset voivat hallinnoida omia sähköisiä terveystietojaan ja he voivat hyötyä monista terveyteen liittyvistä tuotteista ja palveluista. Tutkijat, kehittäjät, päätöksentekijät ja lainsäätäjät voivat hyödyntää mahdollisimman hyvin sähköistä terveystietoa.

Vaiikutusten arvioinnissa keskityttiin seuraaviin vaihtoehtoihin:

Vaihtoehdossa 1 nojataan lisääntyneeseen yhteistyöhön ja vapaaehtoisuuteen. Se kattaisi digitaaliset terveystuotteet ja -palvelut sekä sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön. Tätä vaihtoehtoa tuettaisiin paremmalla yhteistyön hallinnolla sekä digitaalisella infrastruktuurilla. Se muuttaisi nykyistä järjestelmää vähiten – ja sitä kuvataan vähäintensiteettisenä puuttumisena.

Vaihtoehdossa 2 vahvistettaisiin henkilöiden oikeuksia hallita sähköisiä terveystietojaan ja muodostettaisiin EU-tasoinen viitekehys sähköisten terveystietojen toisiokäytölle. Hallinto nojaisi jäsenmaiden kansallisiin elimiin. Kansalliset elimet toimeenpanisivat EU-politiikkaa kansallisesti ja tukisivat EU-tasoinen vaatimusten kehittämistä. Kaksi digitaalista infrastruktuuria tukisi rajat ylittävää terveystiedon jakamista ja tiedon toissijaista hyödyntämistä. Toimeenpanoa tukisi EHR-järjestelmien pakollinen sertifiointi ja hyvinvointisovellusten vapaaehtoinen merkintä, mikä varmistaisi läpinäkyvyyden viranomaisille, hankkijoille ja käyttäjille. Tätä vaihtoehtoa kuvataan keskitasoisen intensiteetin puuttumisena.

Vaihtoehdossa 3 nykyiseen järjestelmään puututtaisiin voimakkaimmin. Tässä vaihtoehdossa annettaisiin jo olemassa olevalle tai uudelle EU:n toimielimelle oikeus EU-tason vaatimusten määrittelylle ja pääsy rajat ylittäviin sähköisiin terveystietoihin. Se laajentaisi myös sertifiointin kattavuutta.

Vaiikutusten arvioinnissa todettiin, että näistä hyväksyttävien vaihtoehto on 2, koska se olisi arvion mukaan vaikuttavin ja tehokkain vaihtoehto tavoitteiden saavuttamiseksi. Vaihtoehto 1 parantaisi nykytilannetta marginaalisesti, koska se perustuu vapaaehtoisuuteen. Vaihtoehto 3 olisi myös tehokas, mutta kustannuksiltaan suurempi ja poliittisesti vähemmän toteuttamiskelpoinen. Se myös vaikuttaisi yrityksiin enemmän.

Esitetyistä vaihtoehdoista parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa EU-kansalaiset voivat saada ja välittää sähköisiä terveystietojaan sähköisesti ja päästä tietoihinsa käsiksi terveydenhuollon tarjoajasta ja tietolähteestä riippumatta. Minun Terveysteni @EU muuttuisi pakolliseksi ja eurooppalaiset voisivat vaihtaa omia sähköisiä terveystietojaan rajan yli vieraalla kielellä. Pakolliset vaatimukset ja sertifiointi (potilastietojärjestelmille ja lääkinnällisille laitteille, jotka vaativat yhteentoimivuutta potilaskertomusjärjestelmien kanssa) sekä vapaaehtoinen merkintä hyvinvointisovelluksille varmistaisivat läpinäkyvyyden käyttäjille ja hankkijoille sekä vähentäisivät valmistajien rajat ylittäviä markkinaesteitä.

Sertifiointin osalta on päädytty vaiheittaiseen lähestymistapaan, joka antaisi vähemmän valmistautuneille jäsenvaltioille ja valmistajille lisäaika sertifiointijärjestelmän käyttöönottoon ja kapasiteetin rakentamiseen. Toisaalta pidemmälle kehittyneet jäsenvaltiot voisivat edellyttää erityistarkastuksia kansallisella tasolla EHR-järjestelmien hankinnoissa, rahoituksessa ja korvaamisessa. Arvioinnissa todetaan myös, että potilastietojärjestelmän yksittäisen valmistajan sertifiointikustannukset pienenisivät, mikä johtaisi järjestelmien valmistajien kokonaiskustannusten pienemiseen. Arvioinnin mukaan sertifiointijärjestelmä vaikuttaa olevan valmistajien kannalta suhteellisin verrattuna hallinnolliseen taakkaan ja kapasiteettiin. Sen jäsenvaltioille, potilaille ja hankkijoille tuottamat todelliset hyödyt on kuitenkin analysoitava huolellisesti viiden vuoden kuluttua lainsäädäntökehikon arvioinnissa.

Digitalisaatiolla voidaan myös vähentää turhia kokeiluja ja varmistaa menojen läpinäkyvyys, mikä säästää terveysbudjettia. EU-rahoituksella tuetaan digitalisaatiota.

Ympäristövaikutukset

Ympäristövaikutusten arviointi Euroopan ilmastolain 34 mukaisesti osoittaa, että ehdotus johdaisi vähäisiin ilmasto- ja ympäristövaikutuksiin. Uudet digitaaliset infrastruktuurit sekä liisääntyvä tietoliikenne- ja varastointivolyymi voivat lisätä IT-järjestelmien ja tiedonsiirron hiilijalanjälkeä, mutta suurempi yhteentoimivuus terveydenhuollossa korvaisi suurelta osin näitä kielteisiä vaikutuksia vähentämällä matkustamiseen liittyvää saastumista sekä energian ja paperin käyttöä.

Taloudelliset vaikutukset

Kokonaistaloudellisten hyötyjen arvioidaan olevan 10 vuoden aikana yli 11 miljardia euroa. Summa jakautuisi lähes tasaisesti ensisijaisten (5,6 miljardia) ja toissijaisten (5,4 miljardia) toimenpiteiden hyötyjen kesken. Ensisijaisen käytön osalta taloudellista hyötyä arvioidaan syntyvän terveystietojen säätöistä etälääketieteen ja terveystietojen vaihdon tehostaessa palvelujen toteuttamista. Toissijaisen käytön osalta taloudellista hyötyä arvioidaan syntyvän etenkin innovatiivisemmasta lääkevalmisteiden saatavuuden varmistamisesta sekä paremmasta päätöksenteosta.

Kokonaiskustannuksiksi on arvioitu 0,7–2,0 miljardia euroa seuraavalle 10 vuoden ajalle. Suurin osa kustannuksista syntyisi tiedon ensisijaisesta käytöstä (0,3–1,3 miljardia euroa). Eniten kustannuksia syntyisi potilastietojärjestelmien valmistajille sekä näihin järjestelmiin liitettävien tuotteiden kehittäjille. Alle 0,1 miljardia euroa arvioidaan kansallisten viranomaisten kustannuksia. Toisiokäytön osalta viranomaiset vastaisivat kansallisten yhteyspisteiden luomisesta ja toiminnasta, EU-toimielimistä sekä yhteentoimivuuden ja tiedon laadun edistämistä aiheutuvista kustannuksista.

5.5.2 Taloudelliset vaikutukset

5.5.2.1 Vaikutukset valtion talousarvioon

EHDS-asetuksen toimeenpanosta aiheutuu kustannuksia hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle, virastoille (THL ja Valvira) sekä Kelalle (Kanta-palvelut). EHDS-asetuksen ensisijaista terveystietojen käsittelyä koskevat ensimmäiset artiklat tulevat voimaan maaliskuussa 2027. Vaikka asetuksen täytäntöönpanossa lähtökohtaisesti hyödynnetään mahdollisimman laajasti nykyisiä toimintamalleja ja tietojärjestelmätoteutuksia, EHDS-asetuksen ensiökäytön toimeenpanon välttämätön toteuttaminen edellyttää julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2026–2029 yhteensä 46,568 milj. euron rahoitusta. Tästä 30 milj. euroa kohdistuisi hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle. Kanta-palveluiden kehittämisen rahoitustarve olisi 9,85 milj. euroa, Valviran rahoitustarve 318 000 euroa ja THL:n rahoitustarve 6,4 milj. euroa. Rahoitustarpeen jakautuminen eri vuosille esitetään seuraavassa taulukossa, ja jäljempänä kuvataan keskeiset rahoitustarpeiden perustelut. Fimealle esitetyt uudet tehtävät arvioidaan tässä vaiheessa voitavan toteuttaa Fimean nykyisellä rahoituksella.

1 000 euroa	2026	2027	2028	2029	Yht.
Kanta-palvelut (mom. 33.01.25)	425	2 200	4 025	3 200	9 850

Valvira (mom. 33.02.05.)		84	84	150	318
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, ensiökäyttö (mom. 33.03.04)	150	1 750	2 250	2 250	6 400
Hyvinvointialueet (mom. 28.89.31)			20 000	10 000	30 000
Yhteensä	575	4034	26 359	15 600	46 568

Kela

EHDS-asetuksen ensisijaista terveystietojen käsittelyä koskeva sääntely aiheuttaa muutoksia sekä jäsenvaltioiden välisiin terveystietojen luovutuksiin että terveystietojen kansalliseen käsittelyyn. Kanta-palveluihin kuuluvan omakantaan tulee toteuttaa luonnollisen henkilön uudet oikeudet (mm. oikaisuvaatimus, omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen, kopion laataminen omista potilastiedoista). Kanta-palveluihin on kehitettävä myös laajentuvaa tiedonvaihtoa muiden EU-jäsenvaltioiden kesken. Tiedonvaihto laajenee lääkemääräysten ja niiden toimitustietojen sekä potilasyhteenvedon lisäksi laboratoriotutkimusraportteihin, kuvantamistutkimusten tietoihin ja hoitopalautteeseen. Lisäksi tulee toteuttaa asetuksen mukainen testausympäristö tietojärjestelmien uusien EU-komponenttien testaamista varten sekä verkkokoulut terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille toimeenpanon tueksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Valvira säilyisi potilastietojärjestelmien rekisteri- ja valvontaviranomaisena, mutta rekisteröinnin edellytykset ja toiminnallisten vaatimusten täyttyminen muuttuisivat nykyisestä. Valvira olisi myös toisessa EU-maassa markkinoille tuodun järjestelmän valvojana silloin, kun järjestelmää käytetään Suomessa. Koska Valviralla ei ole toimivaltaa valvoa ulkomailla sijaitsevaa valmistajaa, ongelmatilanteissa Valviran tulisi alkaa valvoa järjestelmää käyttävää palvelunantajaa Suomessa. Näiden palvelunantajien valvonta-asioiden määrät todennäköisesti kasvaisivat jonkin verran jatkossa.

EHDS-asetus voi vaikuttaa Suomessa käyttöönotettavien uusien potilastietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten määrään, ja oletus on, että määrä ainakin jonkin verran kasvaisi. Tätä tulisi asetuksen voimaan tultua seurata, jotta voidaan varmistaa riittävän resurssin taso erityisesti markkinavalvontatehtäviin.

Täysin uutena asiana vuonna 2027 tulee voimaan jokaisen oikeus tehdä valitus digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle viranomaiselle EHDS-oikeuksien laiminlyönnistä. Kyseessä on uuden tyyppinen tehtävä, jonka toteuttamiseen ei voitane käyttää nykyisiä muistutus- ja kante-lusäännöksiä. Valitusten määrästä ei ole toistaiseksi luotettavaa arviotietoa, mistä syystä ko. tehtävään ei tässä vaiheessa esitetä lisäresurssia. Määrää tulisi jatkossa seurata, jotta voidaan varmistaa Valviralle (jatkossa uudelle valtion lupa- ja valvontavirastolle) riittävän resurssin taso.

THL

Asetuksella on merkittäviä taloudellisia vaikutuksia myös THL:lle, joka toimisi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavana viranomaisena nykyisten kansallisten viranomaistehtävien rinnalla ja lisäksi. Tehtävät kytkeytyvät erityisesti tiedonhallintaa, potilastietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskeviin määräyksiin sekä semanttista ja toiminnallista yhteen toimivuutta varmistaviin määräyksiin ja ohjaukseen.

EHDS-asetuksen mukaisessa viranomaisroolissa THL toimeenpanisi asetusta muun muassa:

- yhteistyöllä paikallisen, alueellisen, kansallisen ja unionin tason toimijoiden kanssa terveys-tietojen yhteen toimivuuden, siirrettävyyden ja turvallisuuden varmistamiseksi,
- edistämällä EU-tasoisia yhteen toimivia teknisiä ratkaisuja,
- varmistamalla osaltaan yhteisen vaihtoformaatin toteuttamista ja jatkokehittämistä,
- kehittämällä kansallisia valmiuksia yhteentoimivuuden ja turvallisuuden toteuttamiseksi mu-kaan lukien luokitusten ja tietorakenteiden yhteentoimivuuden varmistaminen,
- osallistumalla tietojenvaihtoon ja kehittämiseen EU:ssa sekä
- osallistumalla riskien ja vaaratilanteiden hallintaan, markkinaseurantaan sekä EU:n vaati-maan toimeenpanoraportointiin.

THL:n vastuualueelle kuuluisivat mm. uudet ammattilaisten ja asiakkaiden sähköisiin terveys-tietoihin pääsyä koskevat määrittelyt (mm. käytönhallinta), terveystietojen siirron ja vaihdon määrittelyt (eEHRxF), potilaskertomusjärjestelmien sertifiointin tai itsesertifiointin kriteerit, vaatimustenmukaisuus ja olennaiset vaatimukset potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvoin-tisovelluksille sekä valmistajien ja palveluntarjoajien toteutusten ja käyttöönottojen ohjaus vaa-timustenmukaisuudessa.

Hyvinvointialueet

EHDS-asetuksen toimeenpano aiheuttaa valtion talousarviosta katettavia kustannuksia myös hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle. Terveystietojen tietojärjestel-miin tarvitaan uusia toiminnallisuuksia ja tietosisältöjä ja -rakenteita.

Hyvinvointialueiden tietojärjestelmiin on toteutettava uusina toiminnallisuuksina luonnollisen henkilön itse potilaskertomukseensa toimittamien tietojen näyttäminen ammattihenkilölle, po-tilasyhteenvetoon kuuluvien tietojen tallentaminen EU:n määrittämien tietorakenteiden mukai-sesti potilaan jäsenvaltion mukaisen henkilötunnuksen mukaan sekä kyvykkyydet vastaanottaa asiakirjojen korjauspyyntöjä ja näyttää muissa jäsenvaltioissa kirjattuja tietoja ammattihenki-lölle.

Suomessa käytettävissä potilastietojärjestelmissä käytettävät kansalliset luokitukset eivät kai-kilta osin ole yhteensopivia EU-tasoisissa määrittelyissä käytettävien luokitusten kanssa. Luokitusten yhteensovittaminen vaatii joko eri luokitusten yhteensovittamisen tai siirtymisen EU-määrittelyissä viitattujen luokitusten käyttöön.

Tietojärjestelmämuutosten lisäksi terveydenhuollon palveluntarjoajille aiheutuu kustannuksia toiminnan muutoksesta, esimerkiksi asiakkaiden tiedottamisesta ja ammattilaisten ja muun henkilöstön kouluttamista.

Kustannusvaikutuksia hyvinvointialueille ja HUS-yhtymälle on arvioitu aiheutuvan vähintään noin 50 miljoonaa euroa, josta kehyskauden 2026–2029 osuus on 30 miljoonaa euroa.

5.5.2.2 Muut taloudelliset vaikutukset

EHDS-asetuksen toimeenpanosta aiheutuu kustannuksia myös yksityisille terveydenhuollon palveluntarjoajille, joiden tulee toteuttaa samat tietojärjestelmien ja toiminnan muutokset, kuin

hyvinvointialueidenkin. Myös apteekkien tietojärjestelmiin ja verkkoapteekkijärjestelmiin voi aiheutua muutoksia, jos lääkemääräysten ja niiden toimitustietojen tietosisältöihin tai luokituksiin taikka henkilöiden tunnistamisessa käytettäviin ratkaisuihin tulee muutoksia.

5.5.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

5.5.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan

EHDS-asetuksella säädetään potilaiden oikeuksista suhteessa sähköisiin terveystietoihinsa. Oikeuksilla laajennetaan tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. EHDS-esityksen mukaiset potilaiden oikeudet lisäävät henkilöiden osallistumis- ja vaikutusmahdollisuuksia suhteessa heidän omiin sähköisiin terveystietoihinsa.

Esitys mahdollistaa asetuksen mukaisten oikeuksien käytön asiakastietolain mukaisen Kanta-palveluihin kuuluvan omakannan kautta, joka toimisi jatkossa Suomessa kansalaisen käyttöpalveluna. Lisäksi palvelunantaja voivat halutessaan kehittää omia kansalaisen käyttöpalveluja. Koska sääntely mahdollistaa asiakkaalle sähköisen välineen hänelle kuuluvien oikeuksien käyttämiseksi, edistää sääntely kansalaisen vaikutusmahdollisuuksia omiin tietoihinsa, tietojen käytönseurantaan sekä tietojen saatavuutta. Lisäksi sähköisen välineen käyttö tekee näiden oikeuksien käytöstä helpompaa aiempaan nähden.

Osa EHDS-asetuksen mukaisista oikeuksista on jo toteutettu Suomessa Kanta-palveluihin, kuten:

- pääsy omiin terveystietoihinsa omakannan kautta, huomioiden mahdollisuus viivastaa tietojen näyttämistä
- tietojen saaminen terveystietojensa käytöstä (tiedot terveystietojen luovutuksista)
- oikeus luovuttaa tai pyytää välittämään tiedot toiselle palveluntarjoajalle, mukaan lukien jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto (tietojen luovuttaminen luovutusluvan perusteella esim. Kanta-palvelun avulla)
- rajoittaa tietoihin pääsyä (oikeus rajoittaa tietojen luovuttamista kieltojen avulla)
- pyytää siirtämään terveystietojensa osia sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle (tietojen välittäminen Kanta-palvelujen avulla esim. Kelalle ja vakuutusyhtiöille)

Vaikka Suomessa on jo pitkään ollut mahdollista päästä omiin terveystietoihin omakannan kautta, EHDS-asetuksen mukaisten tietosisältöjen näyttäminen edellyttää kuitenkin jatkokehitystä mahdollistamalla myös omien röntgenkuvien ja muiden graafisten tutkimustulosten näyttäminen. Potilastietojen ja lääkemääräysten välitystä joidenkin EU-jäsenvaltioiden välillä on toteutettu joidenkin vuosien ajan, mutta EHDS-asetuksen mukaisen tiedonvaihdon velvoittavuuden myötä mahdollisuus luovuttaa tietoja jäsenvaltioiden välillä laajenee.

EHDS- asetus sisältää myös uusia oikeuksia potilaille, kuten

- kopion lataaminen terveystiedoistaan eurooppalaisessa tietojenvaihtoformaatissa
- tietojen oikaisupyyntö terveystietojen käyttöpalvelussa
- herätteet lokitiedoista
- oikeus lisätä tietoja omaan potilaskertomukseensa

Kyseiset uudet potilaiden oikeudet toteutetaan Kanta-palvelujen omakannan kautta. Lisäksi terveydenhuollon palvelunantajat voivat sisällyttää oikeuksien edellyttämiä toiminnallisuuksia myös omiin asiointipalveluihinsa ja sovelluksiinsa.

Seuraavassa kuvataan tarkemmin eri oikeuksien vaikutusta kansalaisten asemaan. Vaikutuksia on arvioitu tässä hallituksen esityksessä myös kohdassa tietosuojavaikutukset.

Oikeus antaa terveydenhuollon tarjoajalle pääsy tietoihin sekä rajoittaa pääsyä ja kieltää pääsy

EHDS-asetuksen mukaan henkilöllä on oikeus luovuttaa tai pyytää välittämään terveystietojaan toiselle terveydenhuollon tarjoajalle sekä rajoittaa tietoihinsa pääsyä. Suomessa oikeus toteutettaisiin nykyisten käytäntöjen mukaisesti luovutuslupien ja kieltojen avulla. Nykyisen käytännön mukaisesti jatkossakin olisi erilliset luovutusluvat potilastietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelunantajien välillä ja potilastietojen luovuttamiseksi sosiaalihuollon palvelunantajille. Lisäksi olisi luovutuslupa terveystietojen luovuttamiseksi muissa EU-jäsenvaltioissa toimiville terveydenhuollon tarjoajille. Luovutuslupien, kieltojen ja rajoitusoikeuden kokonaisuus saattaa vaikuttaa kansalaisten kannalta monimutkaiselta. Koska kokonaisuutta on sekä luonnollisten henkilöiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden vaikeaa ymmärtää, EHDS-asetuksen mukaisia oikeuksia on mahdollisimman paljon yhtenäistetty asiakastietolain mukaisten oikeuksien kanssa. Muun muassa asiakastietolain mukainen kieltäminen korvattaisiin pääsyn rajoittamisoikeudella. Vaikka luovutuslupien ja kieltojen (jatkossa pääsyn rajoittaminen) säädöserusta muuttuisi EHDS-asetuksen myötä, aiemmat luovutusluvat ja kiellot jäisivät voimaan henkilön tahdon mukaisesti.

Jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto

EHDS-asetus tekee eurooppalaisesta terveystietojen jakamisesta velvoittavaa, jolloin kansalaisella on jatkossa paremmat mahdollisuudet hakeutua hoitoon jäsenvaltiosta riippumatta. Lisäksi asetus mahdollistaa muiden jäsenvaltioiden terveydenhuollon etäpalveluiden ja verkkoapteekkien käytön eli lääkkeiden tilaamisen myös muiden jäsenvaltioiden alueella olevista aptekeista. Lisäksi potilastietojen vaihdon järjestelmään voidaan komission päätöksellä liittää myös kolmansia maita niin sanotuiksi valtuutetuiksi osapuoliksi, jolloin mahdollistuu laajempi mahdollisuus hakeutua hoitoon ulkomaille.

Oikaisupyyntöjen tekeminen sähköisesti potilaan käyttöpalvelussa

EHDS-asetuksen mukainen oikeus tehdä terveystietoja koskevia oikaisupyyntöjä sähköisesti potilaan terveystietojen käyttöpalveluissa toteutettaisiin Kanta-palveluiden omakantaan. Kansalaisen näkökulmasta tämä helpottaa oikaisupyyntöjen tekemistä, kun kaikkien terveydenhuollon palvelunantajien tallentamia tietoja koskevat oikaisupyynnot voi tehdä saman kanavan kautta. Oikaisupyynnön voisi toteuttaa myös paikallisesti ja alueellisesti, mutta siihen ei olisi lakisääteistä velvoitetta.

Omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen

Omien tietojen tallentamista voisi tehdä sekä henkilön omasta aloitteestaan että terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sovitusti. Omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen toteutettaisiin omakannan kautta siten, että henkilö voi tallentaa tiedot haluamansa terveydenhuollon palvelunantajan rekisterinpidossa olevaan potilaskertomukseensa. Tietojen tallentaminen edellyttäisi kuitenkin, että henkilöllä on hoitosuhde terveydenhuollon palvelunantajaan,

jolloin hänellä on myös potilaskertomus palvelunantajan rekisterinpidossa. Tallennettavat tiedot voisi kohdistaa esimerkiksi yksittäiseen palvelutapahtumaan, hoitosuunnitelmaan tai lääkemääräykseen, jos kyse on lääkkeen käyttöön liittyvistä tiedoista. EHDS-asetuksen vaatimustason saavuttamiseen ei sinänsä edellytetä erityistä rakenteisuutta henkilön itse tallentamilta tiedoilta, mutta erityisesti ammattilaisille hyötyjä tuottavissa tiedoissa on pyrittävä myös rakenteiseen tietojen tuottamiseen.

Kun omien tietojen tallentaminen potilaskertomukseen mahdollistuu, luovuttaisiin nykyisestä mahdollisuudesta tallentaa hyvinvointitietoja Kanta-palvelujen omatietovarantoon. Hyvinvointitietoja on voinut tallentaa kansalaisen käyttöliittymässä, mutta niiden luovuttamista palvelunantajille ei ole toteutettu. Omatietovarantoon ei myöskään ole liittyneenä hyvinvointisovelluksia, joiden avulla hyvinvointitietoja olisi voinut käsitellä. Tammikuuhun 2025 mennessä hyvinvointitietoja omakannasta oli tallentanut vain noin 29 000 henkilöä. Siten omatietovarannon lakkauttamisella ei ole merkittäviä vaikutuksia kansalaisten asemaan.

Prioriteettiluokkiin kuuluvien terveystietojen lataaminen eurooppalaisessa vaihtoformaatissa potilaan käyttöpalvelusta

EHDS-asetuksen mukaan henkilöllä on oikeus ladata potilaan terveystietojen käyttöpalvelusta prioriteettiluokkiin kuuluvat sähköiset terveystietonsa itselleen eurooppalaisessa vaihtoformaatissa. Tällöin henkilö saa prioriteettiluokkiin kuuluvat terveystietonsa käyttöönsä, ja voi esimerkiksi itse toimittaa ne haluamalleen palveluntarjoajalle tai muulle taholle. Koska Suomessa potilastietoja voidaan kattavasti luovuttaa Kanta-palvelun välityksellä, ja lisäksi potilastietoja saa Kanta-palvelusta myös erilaisiin hyvinvointisovelluksiin, tietojen lataamismahdollisuuden käyttötarve saattanee jäädä vähäiseksi.

Oikeus saada tieto pääsystä terveystietoihinsa ja saada herätteitä

Suomessa on jo toteutettu henkilöiden oikeus saada tiedot potilastietojensa luovutuksista omakanta-palvelussa, mutta EHDS-asetus laajentaa oikeutta niin, että henkilöillä on oikeus saada myös luovutuksia koskevia herätteitä, kun tietoja on luovutettu palvelunantajilta toiselle ja apteekkiin. Herätteitä voisi saada esimerkiksi omakanta mobiilisovellukseen. Oikeus saada tieto pääsystä terveystietoihin ja saada herätteitä voidaan toteuttaa myös paikallisiin ja alueellisiin asiointipalveluihin. Herätteet nopeuttavat tiedon saamista luovutuksista ja siten helpottavat asiaan puuttumista, jos luovutustilanteista on epäselvyyttä.

5.5.3.2 Lapsivaikutukset

Lapsen oikeuksista säädetään YK:n lapsen oikeuksien sopimuksessa (SopS 59 ja 60/1991), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Yleissopimuksen 4 artiklan mukaan sopimusvaltiot ovat sitoutuneet ryhtymään kaikkiin tarpeellisiin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin ja muihin toimiin yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien toteuttamiseksi. Lisäksi alaikäisen potilaan asemasta säädetään laissa potilaan asemasta ja oikeuksista, alaikäisen asiakkaan asemasta säädetään laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista. Sosiaalihuoltolaissa on säädetty lapsen edusta sekä lapsen ja nuoren mielipiteen ja toivomusten huomioon ottamisesta. Lapsioikeudessa tärkeää on huolehtia toisaalta lapsen osallisuuden ja toisaalta lapsen suojelun tasapainosta.

Lapsen asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä on aina huomioitava ensisijaisesti lapsen etu, joka käytännössä tarkoittaa sitä, että kaikki lapsen oikeudet huomioidaan täysimääräisesti. YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen (LOS) mukaan sääntelyssä on huolehdittava, että se mahdollistaa ja tukee muun muassa lapsen oikeutta osallisuuteen (LOS 12 artikla), oikeutta tietoon (LOS 13 artikla), oikeutta yksityisyyteen (LOS 16 artikla) sekä oikeutta erityiseen suojeluun ja huolenpitoon (mm. LOS 3(2) artikla ja 19 artikla). Lapsella on myös oikeus parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan (LOS 24 artikla).

EHDS-asetus voi parhaassa tilanteessa auttaa toteuttamaan entistä paremmin lasten ja nuorten oikeutta parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan, itsemääräämiseen ja yksityisyyteen, sekä parantaa palveluiden saatavuutta ja laatua lapsille ja nuorille. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä, samoin kuin kaikessa muussakin sosiaali- ja terveyspalveluissa, ammattihenkilöiden on otettava huomioon lapsen etu iän ja kehitystason mukaisella tavalla. Lapsen etu on huomioitava esimerkiksi siinä, miten lapselle kerrotaan asiakastietojen käsitte-lystä ja informoidaan valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja mahdollisuuksista vai- kuttaa asiakastietojen luovutuksiin.

EHDS-asetuksen mukaisia henkilöiden oikeuksia sovelletaan myös lapsiin terveydenhuollon palvelujen käyttäjänä. Asetuksella ei kuitenkaan muuteta alaikäisen asemaa eikä sitä, millä ta- valla huoltajalla on oikeus asioida terveydenhuollossa lapsen puolesta ja saada alaikäisen lap- sensa terveydenhuoltoa koskevia tietoja. Kansallisestikin on vielä epäselvyyttä, miten alaikäi- sen oikeudet toteutuvat asiakastietolain mukaan (tahdonilmaisujen antaminen alaikäisen puo- lesta, kypsyiden arvio suhteessa tiedonhallintaan). EHDS-asetuksessa ei ole selkeyttävää sääntelyä alaikäisten osalta, mutta se kuitenkin soveltuu myös alaikäisiin. Alaikäisiä koskeva kokonaisuus pitäisi ensin ratkoa kansallisesti, jotta pystytään arvioimaan alaikäisten asemaa EHDS-asetuksen näkökulmasta.

Jäsenvaltioiden välisen tiedonvaihdon kannalta keskeisiä ovat puolesta asiointin tilanteet, jossa huoltajat ovat eri jäsenvaltioissa. Potilaan terveystietojen käyttöpalveluissa noudatetaan sen jäsenvaltion sääntöjä, jossa terveystieto on rekisteröity eli hoitojäsenvaltion sääntöjä. Tois- taiseksi on epäselvää, onko eurooppalaisessa tietojenvaihtoformaatissa mukana tieto lapsen mahdollisesti tekemistä huoltajalle luovutuskelloista, ja jos on, niin onko toisessa jäsenvalti- ossa velvoitetta huomioida kieltoja hoitotilanteessa ammattilaisen kommunikoidessa huoltajan kanssa.

Ehdotuksessa ei esitetä sellaisia muutoksia, jotka aiheuttaisivat muutoksia lasten ja huoltajien asemaan. Sääntely sisältää kuitenkin useita voimassa olevaan sääntelyyn sisältyviä seikkoja, jotka ovat lasten ja huoltajien kannalta merkityksellisiä.

Lasten oikeus päättää asiakastietojen luovutuksista muille palvelunantajille ja viranomaisille vastaa voimassa olevaa sääntelyä. Terveydenhuollossa hoidostaan päättämään kykenevä lapsi voi päättää myös tietojensa luovutuksesta. Huoltajien oikeudet määrittyvät lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain mukaisesti, mutta potilastietojen luovutusten osalta huolta- jien oikeutta kieltää lapsen tietojen luovutus rajoitetaan samoin kuin asiakastietolaissa siten, ettei huoltaja voi kieltää luovutuksia niin sanotuissa hätätilanteissa, kun kyse on potilaan hen- keä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellisen hoidon antamisesta.

Lasten ja huoltajien kannalta merkityksellistä on myös omakantaa ja puolesta asiointia kos- keva sääntely. Lapsilla on mahdollisuus käyttää itsenäisesti omakantaa ja esimerkiksi saada sen avulla tieto omista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoistaan, jos lapselle on han- kittu sähköisen asiointin mahdollistava tunnistautumisväline eli pankkitunnukset, mobiilivar-

menne tai sähköisen asioinnin mahdollistava henkilökortti. Huoltajilla on oikeus saada kansalaisen käyttöliittymän avulla lapsensa asiakastiedot, joiden luovuttamista lapsi ei ole kieltänyt. Lakiehdotuksen puolesta asiointia koskeva sääntely on luonteeltaan informatiivista, joten lähitökohtaisesti puolesta asiointi on huoltajille mahdollista muussa lainsäädännössä säädetyn mukaisella tavalla.

5.5.3.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

EHDS-asetuksen mukaisilla potilaiden oikeuksilla on vaikutuksia myös terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan. Lisäksi niiden toimintaan vaikuttavat -asetuksen mukaiset terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudet ja velvollisuudet sekä tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskeva sääntely.

Luonnollisten henkilöiden oikeudet

Terveydenhuollon näkökulmasta potilaan itse potilaskertomukseensa kirjaamat tekstit rinnastuisivat teksteihin, joita potilaat nykyisinkin itse toimittavat terveydenhuoltoon, esimerkiksi oirekuvaukset. Kun tietoja voi alkaa toimittaa sähköisesti, toimitettavien tietojen määrä voi kasvaa runsaastikin. Potilaan tuottamat tiedot voivat tehostaa palvelun toteuttamista, jos esimerkiksi esi- ja seurantatietoja toimitetaan sähköisesti fyysisen vastaanottokäynnin sijasta. Toimitettavien tietojen määrän kasvulla voi olla merkitystä ammattilaisten työmäärän ja palvelunantajan resurssien käyttöön. Ammattihenkilön on joka tapauksessa kirjattava keskeiset hoitoon vaikuttaneet seikat, jolloin voi tulla kyseeseen potilaan tuottaman tiedon kopiointi, tai viittaaminen niihin.

Potilaan rajoittamisoikeus kohdennettaisiin samoin kuin nykyiset asiakastietolain mukaiset kiellot, joten siltä osin EHDS-asetuksella tai ehdotettavilla asiakastietolain muutoksilla ei olisi toiminnallisia vaikutuksia terveydenhuollon toimintaan.

EHDS-asetuksen velvoittama jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto mahdollistaa ammattihenkilöille ja palvelunantajille pääsyn muista jäsenvaltioista, ja myöhemmin myös komission täytäntöönpanopäätöksessä säädettyjen kolmansista maista tulevien potilaiden terveystietoihin. Lisäksi tiedonkulku mahdollistuu, kun suomalaiset henkilöt ovat käyttäneet ulkomailla muiden jäsenvaltioiden terveyspalveluja.

EHDS-asetuksen mukaan henkilön on voitava tehdä sähköisten terveystietojensa oikaisupyyntö sähköisesti potilaan terveystietojen käyttöpalvelussa. Terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien näkökulmasta oikaisupyyntöjen määrä voi kasvaa, kun oikaisupyyntöjen tekeminen on helpompaa yhden kanavan kautta. Oikaisupyyntöjen käsittelyn toimintamalleja tulee yhdenmukaistaa. Kanta-palvelujen kautta lähetettävät oikaisupyyntöt edellyttänevät muutoksia myös palvelunantajien tietojärjestelmiin, vähintään pitää olla kyvykyys vastaanottaa saapuneet oikaisupyyntöt.

EHDS-asetus velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöä kirjaamaan potilastiedot. Sääntely vastaa muutoin voimassa olevaa asiakastietolakia, eikä kirjaamisvelvollisuus laajene, mutta muiden EU-jäsenvaltioista tulevien potilaiden tiedot on tallennettava käyttäen potilaan vakuutusjäsenvaltion tunnistetietoja. Siten tietoja ei voi enää tallentaa käyttäen tilapäistä henkilötunnusta, vaan potilaan virallista henkilötunnusta.

EHDS-asetuksen mukaan komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset, jossa otetaan huomioon IDAS-asetuksen vaatimukset. Kyseisellä mekanismilla helpotetaan henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen siirrettävyyttä rajatylittävissä tilanteissa. Komissio toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tarkoitettua yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismin edellyttämät palvelut unionin tasolla osana rajatylittävää infrastruktuuria. Koska komissio ei vielä ole antanut kyseistä täytäntöönpanosäädöstä, niin on vielä epäselvää mitä vaatimuksia ammattihenkilön tunnistamiseen tulee ja millä tavalla ammattilaiset on tunnistettava.

Palvelunantajan ja apteekkien tietojärjestelmät

EHDS-asetus vaikuttaa palvelunantajien ja apteekkien käyttämiin potilastietojärjestelmiin. Kaikissa tietojärjestelmissä, joissa käsitellään prioriteettiluokkiin kuuluvia terveystietoja, tulee olla toteutettuna sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaiset yhteentoimivuus- ja lokiohjelmistokomponentit.

Lisäksi potilaiden uusien oikeuksien mahdollistaminen edellyttää muutoksia tietojärjestelmiin. Palvelunantajilla tulee olla tietojärjestelmä, jossa on kyvykkyydet käsitellä potilaan itse potilaskertomukseensa lisäämiä tietoja ja muissa jäsenvaltioissa tallennettuja eurooppalaiseen vaihtoformaattiin kuuluvia tietoja. Lisäksi pitää olla kyvykkyys käsitellä tietoja toisen jäsenvaltion tunnisteella, huomioiden myös terveystietojen käsittely terveydenhuollon erillisjärjestelmissä.

Esityksen mukainen ehdotus ammattilaisen käyttöliittymän lakkauttamisesta vaikuttaa ammattioikeuden perusteella lääkemääräyksiä kirjoittavien lääkäreiden asemaan, mutta lääkäreiden käyttöön on tulossa vastaavanlainen, Lääkäriseura Duodecimin toteuttama sovellus, jonka avulla voi laatia paitsi lääkemääräyksiä myös potilaskertomusmerkintöjä sekä saada Kanta-palvelusta nähtäväksi potilaan aiemmat terveystiedot. Siten lääkäreillä säilyy jatkossakin oikeus laatia lääkemääräyksiä sähköisesti ammattioikeuden perusteella.

Henkilöstön kouluttaminen ja toimintamallien muutokset

EHDS-asetuksen ja asiakastietolain mukaiset muutokset edellyttävät tietojärjestelmien kehittämisen lisäksi laajan päivitystarpeen terveydenhuollon ammattilaisten kirjaamisohjeisiin, toimintamalleihin, toiminnallisiin määräyksiin sekä mahdollisesti THL:n antamiin asiakasasiakirjoja ja tietojärjestelmiä koskeviin määräyksiin. Kirjaamisen ja toimintamallien ohjeistuksen ja dokumentaation tuottamisesta vastaa THL osin yhteistyössä Kelan kanssa.

Asiakastietolain ja EHDS-asetuksen käsitteet eivät ole kaikilta osin yhteneviä, mikä tuo tullessaan käsitteiden ja termien yhtenäistämistarpeita, näiden kouluttamista ammattilaisille sekä tietojen päivittämistä toimintamalleihin. EHDS-asetus edellyttää jäsenvaltioilta toimenpiteitä henkilöstön koulutukseen, informointiin ja digitaaliseen lukutaitoon.

EHDS-asetus ja asiakastietolain muutokset edellyttävät väestön informointia uusista oikeuksista ja toimintamalleista sekä terveystietojen käsittelyssä käytettävistä tietojärjestelmistä.

Vaikka informoinnin toteutuksessa hyödynnetään omakantaa ja yhteistä Kelan tuottamaa materiaalia, edellyttää informointien toteuttaminen kuitenkin työtä terveydenhuollon palveluntajilta.

5.5.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kansallisesti EHDS-asetuksen mukaisista digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavista viranomaisista. Sisällöllisesti esitys vastaa pitkälti kansallisesti voimassa olevassa asiakastietolaissa säädettyjä sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvastuita, joita toteuttavat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kela ja Valvira. Koska EHDS-asetus edellyttää asetuksessa tarkoitettujen velvoitteiden toteuttamiseksi ja valvomiseksi kansallisten vastuutahojen nimeämistä, vaikuttaa asetus näin myös suoraan näiden tahojen lakisääteisiin tehtäviin. Lisääntyvä EU-yhteistyö aiheuttaa resursointi- ja organisointitarpeita EU-koordinaatioon sekä EU-kehityksen ja kotimaisten sidosryhmien välisen tiedonkulun varmistamiseen kaksisuuntaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö

Jos digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtävät jakautuvat useammalle eri viranomaiselle, on EHDS-asetuksen mukaan nimettävä yksi viranomainen vastaamaan koordinaatiosta sekä raportoinnista EU:lle. Asiakastietolain 97 §:n mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon yleisestä ohjauksesta, joten sosiaali- ja terveysministeriötä esitetään koordinaatiosta vastaavaksi viranomaiseksi. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön vastuisiin kuuluisi EHDS-asetuksen edellyttämä raportointi EU:lle. Myös sosiaali- ja terveysministeriön tehtäviin sekä resursointi- ja organisointitarpeisiin vaikuttaa EHDS-asetuksen myötä lisääntyvä EU-yhteistyön vaatimus.

THL

Myös THL:n toiminnassa lisääntyvä EU-yhteistyö aiheuttaa resursointi- ja organisointitarpeita EU-koordinaatioon sekä EU-kehityksen ja kotimaisten sidosryhmien välisen tiedonkulun varmistamiseen kaksisuuntaisesti. EU-tason yhteistyöhön, kehittämiseen ja toimintaan on osallistuttava merkittävästi nykyistä enemmän. EU-tason tiedonhallinnan suunnittelu ja ohjaus tulee harmonisoida kansallisen tiedonhallinnan kehittämisen kanssa.

Keskeisiä uusia tehtävien sisältöalueita ovat semanttisen yhteentoimivuuden ja tietojärjestelmien toiminnallisen yhteentoimivuuden EU-ulottuvuuden laajentuminen. Tietosisältöjen ja –rakenteiden sekä termistön sekä tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten EU-yhteentoimivuuden varmistaminen sekä ennakoiva vaikuttaminen EU-tason määrittelyihin edellyttää panostusta THL:lta. Palvelujärjestelmän tiedonhallinnan ohjauksen tulee harmonisoida EU-tasoisesti.

Asiakastietolain mukaisen kielto-oikeuden muuttaminen pääsyn rajoittamiseksi edellyttäisi muun muassa muutoksia THL:n vastuulla oleviin tiedonhallinnan dokumentteihin (ohjeet, oppaat, käsikirjat ja toimintamallit), määrittelyihin, olennaisiin vaatimuksiin, määräyksiin, koodistopalvelun koodistoihin ja verkkosivuille.

Kela

Kelan lakisääteiset tehtävät sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa liittyvät velvollisuuteen järjestää asiakastietolaissa tarkoitetut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut). Kelan vastuulla on siten EHDS-asetuksesta aiheutuvien muutosten toimeenpano Kanta-palveluihin siten, että potilastietojen käsittely on mahdollista toteuttaa Kanta-palveluissa EHDS-asetuksen vaatimukset täyttävällä tavalla. Kela vastaa myös Kanta-palveluihin liittyvästä kansalaisviestinnästä. Tähän liittyen EHDS-asetus ja sen toimeenpanon edellyttämät muutokset edellyttävät Kelalta viestintätoimenpiteitä sekä uuden Kanta-palveluja koskevan informoinnin antamista väestölle. Sääntelyn vaikutuksia Kanta-palveluihin on tarkasteltu tarkemmin luvussa 3 ”Tietojärjestelmävaikutukset”.

Esimerkiksi EHDS-asetuksesta johtuva tehtävä edistää yhteentoimivuusformaatin kehittämistä niin kansallisella kuin eurooppalaisella tasolla olisi Kelalle aiempaan nähden uusi tehtävä. Kelan osalta esitetyt uudet tehtävät merkitsevät monelta osin nykyisten tehtävien laajentamista EHDS-asetuksen asiayhteyteen. Vaikutukset tulevat toimeenpantaviksi sitä mukaa kuin EHDS-asetus tulee voimaan (artikla 105). Siltä osin kuin Kanta-palvelut katsotaan EHDS-asetuksen tarkoittamaksi sähköiseksi potilaskertomusjärjestelmäksi, aiheutuu Kelalle asetuksen luvussa III tarkoitettuja uusia vastuita ja velvoitteita.

Asiakastietolain mukaisen kielto-oikeuden muuttaminen pääsyn rajoittamiseksi edellyttäisi muun muassa muutoksia potilastietovarantoon, reseptikeskukseen, omakantaan ja sosiaali-huollon tietovarantoon sekä Kanta-palveluita koskevaan dokumentaatioon, kuten määrittelyihin ja informointiin.

Valvira

Valviran EHDS-asetuksen mukaiset tehtävät liittyvät sekä digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtäviin että markkinavalvontaviranomaisen tehtäviin. Digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtävässä Valviran tehtäviin kuuluu sekä terveydenhuollon palvelunantajien valvontaa ja tähän liittyvien valitusten käsittelyä. Vastuulleen kuuluviansa tehtävien osalta myös Valvira käsittelee EHDS-asetuksen mukaisia valituksia. Markkinavalvontaviranomaisen tehtävät taas liittyvät potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaan. Valvira säilyisi kansallisten järjestelmien rekisteri- ja valvontaviranomaisena, minkä lisäksi valvontatehtäviin kuuluisivat EHDS-asetuksen edellyttämät Suomessa käytettävien potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten markkinavalvonnan tehtävät, edellyttäen lisääntyvää EU-tason yhteistyötä.

Valmistelussa on hallituksen esitys, jolla esitetään, että uusi valtion lupa- ja valvontavirasto (LVV) aloittaisi vuoden 2026 alusta ja edellä mainitut Valviran tehtävät siirtyisivät tälle uudelle viranomaiselle.

Aluehallintovirastot

Aluehallintovirastoilla on nykyisten tehtäviensä mukainen rooli digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtävien toimeenpanossa. Tehtävät liittyvät terveydenhuollon palvelunantajien valvontaan, ja siltä osin mahdollisten EHDS-asetuksen mukaisten valitusten käsittelyyn. Lisäksi aluehallintovirastot osallistuvat tarvittaessa potilastietojärjestelmien aiheuttamien riskien ja vaaratilanteiden käsittelyyn, jos niillä on merkittävä vaikutus terveydenhuollon toimintaan.

Valmistelussa on hallituksen esitys, jolla esitetään, että uusi valtion lupa- ja valvontavirasto (LVV) aloittaisi vuoden 2026 alusta ja edellä mainitut aluehallintovirastojen tehtävät siirtyisivät tälle uudelle viranomaiselle.

Fimea

Fimealla on rooli digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen tehtävien toimeenpanossa sen toimivaltaan kuuluvan apteekkien valvonnan osalta. Fimea osallistuu tarvittaessa apteekkijärjestelmien aiheuttamien riskien ja vaaratilanteiden käsittelyyn, jos niillä on merkittävä vaikutus apteekkien toimintaan. Asetuksen ja tämän esityksen myötä Fimealle esitettävät tehtävät on alustavasti arvioitu katettavan Fimean nykyisestä rahoituksesta.

Tietosuojavalvottajan toimisto

Tietosuojavalvottajan toimisto on myös toimivaltainen valvomaan EHDS-asetuksen mukaisen luonnollisten henkilöiden oikeuksien soveltamista ja täytäntöönpanoa. EHDS-asetuksen mukaan tietosuojasetuksen asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin. Tietosuojalain mukaisella seuraamuskollegiolla on toimivalta määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja enintään asetuksen tietosuojasetuksen 83 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun määrään asti. Tietosuojavalvottajan toimiston ja muiden valvontaviranomaisten ja digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä toimivaltansa puitteissa tämän asetuksen panemiseksi täytäntöön.

EHDS-asetuksen myötä tietosuojavalvottajan toimiston työt voivat lisääntyä edellyttäen tietosuojalainsäädännön soveltamisen lisäksi perehtyneisyyttä EHDS-asetuksen sisältöön ja vaikutuksiin luonnollisten henkilöiden asemaan. Lisäresursoinnin tarvetta on arvioitava jatkovalmistelussa.

5.5.5 Vaikutukset yrityksiin

EHDS-asetuksella ja asiakastietolain muutoksella on vaikutuksia sekä terveydenhuollossa toimiviin yritysten eli yksityisten terveydenhuollon palveluntarjoajien ja apteekkien lisäksi potilastietojärjestelmien valmistajiin ja muihin potilastietojärjestelmien toteutukseen ja jakeluun osallistuviin toimijoihin ja hyvinvointisovellusten valmistajiin.

Potilastietojärjestelmien valmistajat

EHDS-asetuksen edellyttämien uusien toiminnallisuuksien kehitystyö vaatii aikaa ja aiheuttaa kustannuksia. Erityisen haastavaa toimeenpano voi olla pienille yrityksille, joilla ei välttämättä ole esimerkiksi uusien standardien (FHIR) mukaista osaamista eikä mahdollisuutta tehdä yhteistyötä muiden toimittajien kanssa.

Valmistajien ja maahantuojien velvoitteet (luku III) koskevat suoraan tietojärjestelmätoimittajia, erityisesti uusien tuotteiden ja järjestelmien kehittämisessä. Jo käytössä olevien tietojärjestelmien osalta on selkeytettävä, millaisen uuden version tuottaminen katsotaan ”uudeksi käyttöönotoksi, joita koskevat EHDS-vaatimukset”. Jos EHDS-vaatimukset koskevat ”uusien markkinointia ja käyttöönottoa”, on riski, että jo markkinoilla käyttöönotettuja tuotteita ei päivitetä.

Potilastietojärjestelmille aiheutuviin muutoksiin vaikuttavat merkittävästi päätökset siitä, toteutetaanko järjestelmiin ”vähimmäistason” vai edistyneempien (myöhemmin mahdollisesti EU-tasolla vaadittavien) tasojen mukaisesti yhteentoimivuusformaatin vaatimukset.

EHDS-asetus sisältää tietojärjestelmien valmistajille uudet mahdollisuudet tuottaa EU-yhteentoimivuusohjelmistokomponentteja ja loki-ohjelmistokomponentteja palvelunantajien järjestelmäkokonaisuuksiin tai muille tietojärjestelmäpalvelujen tuottajille. Lisäksi mahdollisesti jollain aikavälillä tietojärjestelmien vientimahdollisuudet voivat parantua harmonisoitujen komponenttien kautta.

Hyvinvointisovellusten kehittäjät

EHDS-asetuksen mukainen hyvinvointisovellus poikkeaa asiakastietolain mukaisen hyvinvointisovelluksen määritelmästä siten, että EHDS-asetuksen mukaisilla hyvinvointisovelluksilla tarkoitetaan sovellusta, joka on yhteentoimiva sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa niiden yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta, ja jonka avulla luonnollinen henkilö voi tallentaa tietojaan potilaskertomukseen. Vaatimukset täyttävä sovellukseen liitetään merkki, ja hyvinvointisovellukset rekisteröidään EU:n tietokantaan. EHDS-asetus lisää mahdollisesti hyvinvointisovellusten kehittäjille vientimahdollisuuksia. Jäsenvaltiot voivat edelleen säännellä hyvinvointisovelluksista muilta osin.

5.5.6 Tietojärjestelmävaikutukset

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Esityksen mukaan valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut toimivat jatkossa EHDS-asetuksen mukaisena terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalveluna. Palvelunantajilla, joilla on käytössään potilastietojen sähköiseen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä, on jo nykyisin Kanta-palvelujen välityksellä pääsy hoitamiensa potilaiden sähköisiin terveystietoihin. Jatkossa potilaiden sähköinen terveystietojen käsittely tapahtuu Kanta-palveluissa jatkossa EHDS-asetuksen edellyttämällä tavalla. Muutosten tarkempi sisältö täsmentyy komission antamalla täytäntöönpanosäädöksillä, joten Kanta-palveluihin kohdistuvien vaikutusten tarkempi arviointi on mahdollista vasta niiden antamisen jälkeen.

Kanta-palvelujen tulee mahdollistaa potilasta koskevien tietojen käsittely ulkomaisilla vakuutusjäsenvaltion tunnistetiedoilla. Vaatimus koskee niin tietojen hakemista muista jäsenvaltioista kuin tietojen tallentamista Suomessa hoitoa annettaessa. Lisäksi EHDS-asetus edellyttää, että omakantaan kirjauduttaessa hyödynnetään jatkossa yhteiseurooppalaisia tunnistautumista ja valtuuksia koskevia menetelmiä.

Tällä hetkellä rajat ylittävissä palveluissa Kela toimii asiakastietolain 60 §:n ja lääkemääräyslain 23 a §:n mukaisesti kansallisena yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Esityksessä ehdotetaan, että Kela toimisi EHDS-asetuksen tarkoittamana kansallisena potilastietojen ensisijaisen käytön yhteyspisteenä, mikä käytännössä tarkoittaa nykyisen yhteyspisteen toiminnan laajentumista EHDS-asetuksen edellyttämällä tavalla. Koska EHDS-asetus laajentaa muille EU-maille välitettäviä tietosisältojä ja tekee sähköisten terveystietojen hyödyntämisestä EU-tasolla velvoittavaa kaikille jäsenmaille, vaikuttaa asetus keskeisesti kansallisen yhteyspisteen toimintaan. Myös kansallisen

yhteyspisteen toiminnan kannalta on mahdollista, että komission myöhemmin antamista täytäntöönpanosäädöksistä aiheutuu muutoksia esimerkiksi olemassa oleviin teknisiin ratkaisuihin, välitettäviin tietosisältöihin sekä yhteyspisteen sertifiointivaatimuksiin.

Kela vastaa tällä hetkellä myös terveydenhuollossa käytettävien potilastietojärjestelmien yhteentoimivuuden testauksesta. Esityksellä kyseiseen tehtävään liittyen Kelalle muodostuu velvollisuus tarjota kansallisesti EHDS-asetuksen tarkoittama testausympäristö asetuksen mukaisten yhteentoimivuutta ja lokitusta koskevien ohjelmistokomponenttien testaamista varten. Lisäksi osa nyt esitetyistä muutoksista edellyttäisi palvelunantajien käyttämiltä tietojärjestelmiltä Kelan suorittamaa yhteentoimivuuden testausta.

EHDS-asetus edellyttää, että jäsenvaltio perustaa kansallisella tasolla vähintään yhden kansalaisen käyttöpalvelun asetuksen mukaisten potilaiden oikeuksien käytön mahdollistamiseksi. Suomessa tällä hetkellä omakanta toteuttaa monelta osin vastaavan kaltaisia potilaiden oikeuksia. Esityksellä ehdotetaan säädettäväksi, että omakanta olisi jatkossa Suomessa EHDS-asetuksen tarkoittama kansalaisen käyttöpalvelu. Lisäksi palvelunantajat voisivat tarjota asiakkailleen sähköisiä palveluja, joiden avulla kansalaiset voisivat käyttää heille EHDS-asetuksen nojalla kuuluvia oikeuksiaan.

Tällä hetkellä omakanta mahdollistaa potilaalle oikeuden päästä omiin tietoihinsa. Lisäksi henkilön on mahdollista antaa sosiaali- ja terveyspalveluihinsa liittyviä tahdonilmauksia omakannan välityksellä. Näin ollen EHDS-asetuksen mukaisten oikeuksien ja käyttöpalveluiden toimeenpano edellyttää, että omakannassa olevat toiminnallisuudet toimivat jatkossa EHDS-asetuksen edellyttämällä tavalla. Esimerkiksi jatkossa asiakkaan antamat potilastietoihin kohdistuvat pääsyn rajoittamiset otettaisiin huomioon myös asiakastietolain mukaisen luovutusluvan sisällössä, mikä tarkoittaisi muutosta nykyiseen toimintatapaan.

EHDS-asetus edellyttää, että luonnollinen henkilö voi ladata omat potilastietonsa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa. Tämä toiminnallisuus toteutettaisiin vähintään omakantaa. Omakannan tulisi mahdollistaa kyseessä olevan oikeuden käyttöön liittyvä toiminnallisuus.

Tällä hetkellä potilaan on mahdollista tarkastella potilastietojensa luovutuksia omakannasta. EHDS-asetus edellyttää lisäksi, että luonnollinen henkilö saisi omakannan kautta halutessaan automaattisesti tiedon siitä, kun hänen potilastietojaan on luovutettu palvelunantajalta toiselle. Tähän saakka tiedon tehdystä potilastietojen luovutuksesta on saanut omakannasta, mutta luovutuksesta ei ole ollut mahdollista saada herätettä automaattisesti. Toiminnallisuuden toteuttaminen edellyttää lisäksi, että luonnollinen henkilö voi halutessaan kytkeä herätteet pois päältä, mikäli hän ei halua tietoa tehdystä luovutuksesta automaattisella tavalla vastaanottaa.

Voimassa olevassa asiakastietolaissa omatietovaranto on ollut keino mahdollistaa luonnolliselle henkilölle oikeus kirjata omia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollossa hyödynnettäväksi. Tietoja ei ole kuitenkaan tallennettu palvelunantajan rekisterinpitoon kuuluvaan potilaskertomukseen, vaan erilliseen Kelan ylläpitämään palveluun. Koska EHDS-asetus edellyttää, että potilaalla on oikeus lisätä tietojaan suoraan potilaskertomukseen, tarkoittaa tämä käytännössä potilaan oikeutta syöttää tietojaan suoraan potilaskertomukseen. Koska terveydenhuollon palvelunantajat toimivat potilastietojen rekisterinpitäjinä, on perusteltua, että potilaalla on oikeus kirjata potilastietojaan hoidosta vastaavan palvelunantajan rekisteriin. Esityksessä ehdotetaan, että omakanta olisi väline tämän oikeuden kansalliseksi toteuttamiseksi. Siten omakantaan tulee tehdä tarvittavat muutokset tämän oikeuden käytön mahdollistamiseksi. Oikeutta on mahdollista toteuttaa myös palvelunantajan tarjoaman asiointipalvelun välityksellä. Koska tiedot

tallennettaisiin jatkossa suoraan asiakastietolain 69 §:ssä tarkoitettuun asiakastietovarantoon, sääntelyn toteuttaminen edellyttää teknisiä muutoksia asiakastietovarantoon.

Lisäksi esityksen seurauksena omakantaan tulee tehdä muutokset, joilla mahdollistetaan luonnolliselle henkilölle oikeus häntä koskevien potilastietojen oikaisemiseen sähköisesti. Käytännössä tämä edellyttää, että potilas voi tehdä potilastietojaan koskevan oikaisupyynnön kirjauksen tehneelle palvelunantajalle omakannan välityksellä. Kanta-palvelujen kysely- ja välityspalvelun avulla toteutetaan EHDS-asetuksen edellyttämää potilaan oikeutta lähettää potilastietojaan sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajalle, mutta tältä osin palvelun nykyiseen toimintaan ei ole tunnistettu muutoksia.

Palvelunantajien tietojärjestelmät

EHDS-asetus ja asiakastietolakiin ehdotettavat muutokset edellyttävät muutoksia myös palvelunantajien ja apteekkien tietojärjestelmiin. Tietojärjestelmiin tulee toteuttaa EHDS-asetuksen edellyttämät yhteentoimivuusohjelmistokomponentti ja lokiohjelmistokomponentti. Yhteentoimivuusformaatti edellyttää mahdollisesti muutoksia potilastietojärjestelmissä käytettäviin tietorakenteisiin ja –sisältöihin. Toimeenpanossa on tarkemmin täsmennettävä, mitä eurooppalaisen yhteentoimivuusformaatin osia kunkin järjestelmän on a) mahdollistettava käyttäjien tuottaa; b) pystyttävä tuottamaan ja lähettämään kyseissä formaatissa; c) pystyttävä vastaanottamaan tai kyselemään kyseisessä formaatissa ja d) pystyttävä näyttämään tai muulla tavoin hyödyntämään käyttäjäorganisaation toiminnassa. Lisäksi lokiohjelmistokomponentti pitää toteuttaa niin, että sen avulla voidaan tuottaa EU-lokivaatimusten mukaisia lokitietoja.

Koska EHDS-asetus edellyttää, että palvelunantajat voivat käsitellä potilaan itsensä lisäämiä tietoja, esityksestä aiheutuu palvelunantajille ja niiden käyttämille tietojärjestelmille muutostarpeita. Muutokset tarkentuvat myöhemmin THL:n määrittelyjen myötä (esimerkiksi mahdollisesti tarvittavat uudet tietorakenteet ja luokitukset, joiden avulla potilaan tuottamat tiedot voidaan erottaa ammattilaisten kirjauksista sekä käyttöliittymämuutokset). Lisäksi palvelunantajat voivat kehittää omia asiointipalvelujaan ja hyvinvointisovelluksia, joiden avulla potilaat voivat toimittaa omia tietojaan potilaskertomukseensa.

Tietojärjestelmiin liittyvät kustannukset riippuvat sekä muutoksia tarvitsevien tietojärjestelmien laajuudesta, että yhteentoimivuusformaateista ja lokikomponentin vaatimuksista. Näitä on vaikeaa arvioida ennen kuin komissio antaa täytäntöönpanosäädökset ohjelmistokomponenteista ja yhteentoimivuusformaateista. Todennäköistä on, että tietojärjestelmämuutokset tulevat välillisesti vähintään osittain palvelunantajien maksettaviksi käyttömaksuina, mikäli muuta kehitysrahoitusta ei ole tulossa tietojärjestelmätoimittajille. On oletettavaa, että myös ylläpitoon tulee lisää kustannuksia. EU-henkilötunnusten kirjaaminen voi myös lisätä kustannuksia olennaisella tavalla riippuen tämänhetkisten järjestelmien kyvystä käyttää rakenteisesti EU-maiden henkilötunnuksia.

EHDS-asetuksen mukaisille potilaan oikeuksien toteuttamiseen liittyville vaatimuksille, jotka eivät liity EHDS-asetuksen mukaisiin yhteentoimivuus- ja lokiohjelmistokomponentteihin, tulee kussakin tietojärjestelmässä suorittaa asiakastietolain mukainen yhteentoimivuuden testaus (esimerkiksi tallentaminen toisen jäsenvaltion henkilötunnuksella).

Oikaisupyyntöjen vastaanottamiseen liittyviä tietojärjestelmävaikutuksia on arvioitava tarkemmin määrittelytyön edetessä, esimerkiksi asianhallintajärjestelmien ja potilastietojärjestelmien roolit oikaisupyyntöjen käsittelyssä.

Apteekkien tietojärjestelmät

Apteekkien tietojärjestelmissä tulee pystyä käsittelemään eurooppalaisen yhteentoimivuusformaatin mukaisia lääkemääräysten ja lääketoimitusten tietoja. Apteekeissa käsitellään jo nyt muissa jäsenvaltioissa laadittuja lääkemääräyksiä, joten käytännössä muutoksia voi tulla, jos täytäntöönpanosäädöksillä muutetaan lääkemääräysten ja toimitustietojen tietorakenteita. Lisäksi apteekkien verkkoasioinnissa ja verkkoapteekeissa on huomioitava EHDS-asetuksen mukaiset vaatimukset luonnollisen henkilön vakuutusjäsenvaltion mukaisen henkilötunnusten käyttämisestä terveystietojen kirjaamisen yhteydessä sekä luonnollisen henkilön tunnistamisesta siten, että verkkoapteekissa voi asioida jäsenvaltiosta riippumatta.

Valtuuspalvelu

EHDS-asetus edellyttää, että osaksi potilaan terveystietojen käyttöpalvelua liitetään valtuuspalvelu, jonka avulla henkilö voi valtuuttaa toisen henkilön käsittelemään terveystietojaan puolestaan. Lisäksi on mahdollistettava laillisten edustajien puolesta asiointi kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Suomessa on jo pitkään ollut käytössä DVV:n toteuttama suomi.fi -palveluiden kokonaisuuteen kuuluva valtuuspalvelu, joten uutta valtuuspalvelua ei tarvitse perustaa. EHDS-asetus kuitenkin edellyttää nykyistä tarkemmin määriteltyjä valtuuksia, joten valtuuksia luokitteluja on kehitettävä niin, että tarkkarajaisemmat valtuudet mahdollistuvat.

Asiakastietolain informatiiviseksi viittaukseksi tarkoitettuun pykälään esitetään kuitenkin muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon edunvalvontavaltuutuksesta annetussa laissa (648/2007) tarkoitettu edunvalvontavaltuutus ja holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 42 §, jotta se mahdollistaisi tietojen käsittelyn toisen puolesta myös siinä tilanteessa, että täysi-ikäiselle määrätyn edunvalvojan pystyy huolehtimaan siitä, että päämiehelle järjestetään sellainen hoito, huolenpito ja kuntoutus, jota on päämiehen huollon tarpeen ja olojen kannalta sekä päämiehen toivomukset huomioon ottaen pidettävä asianmukaisena. Lisäksi pykälässä esitettäisiin informatiivista viittausta holhoustoimilain 89 §:ään, jossa todetaan, että edunvalvojalla on tehtäviinsä kuuluvissa asioissa oikeus saada ne tiedot, joihin päämiehellä olisi itsellään oikeus, jollei erikseen toisin säädetä. Edunvalvojalla on ilman päämiehensä suostumusta oikeus avata vain sellaisia päämiehelleen saapuneita kirjeitä tai niihin rinnastettavia suljettuja viestejä, joiden voidaan lähettäjän nimen tai muun erityisen seikan perusteella päätellä koskevan asiaa, josta edunvalvojan tulee huolehtia. Pykälään esitettävät muutokset olisivat EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja lupia sekä edunvalvojien ja edustajien toimia koskevia kansallisia sääntöjä. Pykälään esitetään tehtäväksi täsmennys asiakastietolain suhteesta EHDS-asetuksen 4 artiklaan siten, että DVV hallinnoisi yhteisistä sähköisen asiointin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimisi EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena valtuuspalveluna.

Tunnistuspalvelut ja tunnistusvälineet

EHDS-asetuksen 16 artiklan mukaan, kun luonnolliset henkilöt käyttävät sähköisten terveystietojen käyttöpalveluja, kyseisillä luonnollisilla henkilöillä on oltava oikeus tunnistautua sähköisesti käyttäen mitä tahansa IDAS-asetuksen 6 artiklan nojalla tunnustettua sähköisen tunnistamisen menetelmää. Jäsenvaltiot voivat säätää täydentävistä mekanismeista, joilla varmistetaan asianmukainen henkilöllisyyden linkittäminen rajatylittävissä tilanteissa. Komissio

määrittää täytäntöönpanosäädöksillä luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteentoimivaa rajatylittävää tunnistamis- ja todentamismekanismeja koskevat vaatimukset IDAS-asetuksen mukaisesti. Komissio toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteentoimivan rajatylittävän tunnistamis- ja todentamismekanismien edellyttämät palvelut unionin tasolla osana EHDS-asetuksen mukaista rajatylittävää infrastruktuuria. Suomessa DVV on toteuttanut suomi.fi -tunnistuspalvelun sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttämät varmennekortit, joiden avulla vaatimustenmukainen tunnistaminen voidaan toteuttaa.

5.5.7 Tietosuoja-vaikutukset

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kuuluu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin ja ehdotuksilla olisi vaikutuksia henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan. Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuoja-valtuutettu antoivat EHDS-asetusehdotuksesta yhteisen lausunnon 13 päivänä heinäkuuta 2022, jossa kiinnittivät huomiota erityisesti sääntelyn suhteesta yleiseen tietosuoja-asetukseen.⁹ Esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu henkilötietojen käsittelyä koskevien säännöksiin vastaavuutta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja EHDS-asetuksen vaatimuksiin.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa säädetään, että jos tietäntyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa – käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen – luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle. Yhtä arviota voidaan käyttää samankaltaisiin vastaavia korkeita riskejä aiheuttaviin käsittelytoimiin. Kyseisen asetuksen 36 artiklassa säädetään lisäksi, että rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä kuultava valvontaviranomaista, jos 35 artiklassa säädetty tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi osoittaa, että käsittely aiheuttaisi korkean riskin, jos rekisterinpitäjä ei ole toteuttanut toimenpiteitä riskin pienentämiseksi. Artiklan 10 kohdan mukaan lainsäätäjä voi osana lainvalmistelutyötä tehdä tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Rekisterinpitäjän vastuulla on toteuttaa 35 artiklan mukainen arviointi, jos henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin.

Tässä kappaleessa arvioidaan EHDS-asetuksen suhdetta yleiseen tietosuoja-asetukseen ja miten esitysehdotuksessa esitettävät muutokset muuttaisivat luonnollisten henkilöiden oikeuksia ja palveluntarjoajien velvollisuuksia. Siltä osin, kun oikeudet on jo toteutettu asiakastietolain perusteella, on arvioitu, että luonnollisten henkilöiden oikeudet ja palveluntarjoajien velvoitteet eivät muuttuisi.

⁹ https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_fi

5.5.7.1 EHDS-asetuksen suhde yleiseen tietosuoja-asetukseen

EHDS-asetuksen 2 artiklan a-alakohdan mukaan asetuksella täsmennetään ja täydennetään luonnollisten henkilöiden tietosuoja-asetuksessa säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaista käyttöä ja toissijaista käyttöä.

EHDS-asetuksen johdanto-osan mukaan, koska henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot ovat arkaluonteisia, EHDS-asetuksella pyritään takaamaan sekä unionin että kansallisella tasolla riittävät suojatoimet tietosuojan ja tietoturvan sekä tietojen luottamuksellisuuden ja eettisen käytön korkean tason varmistamiseksi. Tällaiset suojatoimet ovat tarpeen, jotta voidaan parantaa luottamusta luonnollisten henkilöiden sähköisten terveystietojen turvalliseen käsittelyyn tässä asetuksessa määritellyssä ensisijaisessa käytössä ja toissijaisessa käytössä. Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovelletaan tietosuoja-asetuksen säännöksiä sekä unionin toimielinten, elinten ja laitosten osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/17256 säännöksiä.

Asetuksen johdanto-osan mukaan tietosuoja-asetuksessa vahvistetaan erityiset säännökset, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden oikeuksia heidän henkilötietojensa käsittelyssä. EHDS perustuu kyseisiin oikeuksiin ja täydentää joitakin niistä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta. Kyseiset oikeudet ovat voimassa riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään, minkä tyyppinen terveydenhuollon tarjoaja on kyseessä, mistä lähteistä kyseiset tiedot ovat peräisin tai mikä on luonnollisen henkilön vakuutusjäsenvaltio. EHDS-asetuksessa esitetyt henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön liittyvät oikeudet ja säännöt koskevat kaikkia kyseisten tietojen luokkia riippumatta siitä, miten ne on kerätty, keneltä ne on saatu, mikä on tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyn oikeusperuste ja onko rekisterinpitäjä julkinen vai yksityinen organisaatio. EHDS-asetuksessa säädettyt henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin pääsyä ja niiden siirrettävyyttä koskevat lisäoikeudet eivät saisi rajoittaa tietosuoja-asetuksessa vahvistettuja pääsyä ja siirrettävyyttä koskevia oikeuksia. Luonnolliset henkilöt säilyttävät nämä oikeudet kyseisessä asetuksessa säädettyin edellytyksin.

Yleisen tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara

Yleinen tietosuoja-asetus on EU:n jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka puitteissa on mahdollista antaa tai pitää voimassa ainoastaan sellaista kansallista lainsäädäntöä, jolla tarkennetaan tai täsmennetään asetuksen säännöksiä. Yleistä tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista silloin, kun yleinen tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa.

Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan. Tämän lisäksi kansallisella lainsäädännöllä on jossain määrin mahdollista poiketa asetuksen velvoitteista, esimerkiksi kun sovelletaan 23 artiklan rajoituksia tai IX luvun tietojenkäsittelyyn liittyviä erityistilanteita koskevia säännöksiä.

Perustuslakivaliokunta on katsonut lausunnossaan PeVL 14/2018 vp, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Valiokunta korosti lausunnossaan, että kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen tulee rajata vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Yksityiskohtaisempaa sääntelyä voidaan pitää tarpeellisena esimerkiksi silloin, kun kyse on arkaluonteisten tietojen käsittelystä (PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on useaan eri otteeseen kiinnittänyt huomiota sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuoja- ja tiedonhallintalainsäädännön monimutkaisuuteen ja asiantuntijakuulemisissa on kiinnitetty huomiota tietosuoja-asetusta täydentävään sääntelyyn määrään.

Käsittelyn oikeusperusteet ja käsiteltävien henkilötietojen luonne

Henkilötietojen käsittelylle tulee olla tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen oikeusperuste. Asiakastietolaissa tarkoitettujen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjien lakisääteisenä velvoitteena on järjestää ja toteuttaa sosiaali- ja terveystietopalveluja ja käsitellä sosiaali- ja terveystietopalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviä asiakastietoja, jolloin henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen (6 artiklan 1 kohdan c alakohta). Toimijoilla ei ole harkinnanvaraa siinä, noudattaako se asiakastietolain asiakastietojen käsittelyä ja EHDS-asetuksessa säädettyjen terveystietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä silloin, kun se antaa sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveystietä koskevia tietoja ovat tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveydentilasta. Voimassa olevassa asiakastietolaissa sosiaali- ja terveydenhuollon erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien asiakastietojen käsittely on tarpeen 9

artiklan 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, eli ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. EHDS-asetuksen myötä vähintään prioriteettiluokkiin kuuluvien sähköisten terveystietojen käsittely on tarpeen edelleen tarpeen yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, mutta myös rajat-ylittävästi.

Tietosuojaalain 6 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksista tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisten henkilötietoryhmien käsittelykiellolle. Erityisiä henkilötietoryhmiä voidaan käsitellä 6 §:n 1 momentin mukaan muun muassa kun terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja (kohta 4) ja kun sosiaalihuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja tai myöntäessään etuuksia käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tai tuottamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn palvelun tai etuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja (kohta 5).

Erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä on otettava huomioon 9 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan esitettyihin tarkoituksiin kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Asiakastietolaissa jo nyt säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen salassapidosta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevien henkilöiden vaitiolovelvollisuudesta, joilla täytetään tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 3 kohdan ja tietosuojaalain 35 §:n edellyttämät vaatimukset ottaen huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen arkaluonteisuus. Ehdotetussa laissa ei säädetä uusia poikkeuksista salassapitovelvollisuuteen, mutta esitetään säädettäväksi, että Valviralla olisi oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita asiakastietolain, EHDS-asetuksen tai niiden nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista koskevat.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Lakiehdotuksessa tällaisia lisäehtoja ovat esimerkiksi asiakkaan oikeus rajoittaa asiakastietojensa luovutusta pääsyn rajoittamisella sekä että rajatylittävä sähköisen terveystiedon välittäminen mahdollistettaisiin luovutusluvalla.

Tässä hallituksen esityksessä esitetään EHDS-asetusta täydentäviä luonnollisten henkilöiden oikeuksia koskemaan myös muita kuin sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin kuuluvia potilastietoja. Muutoksia esitetään siltä osin kuin tässä vaiheessa on tarkoituksenmukaista ja tietoteknisesti mahdollista toteuttaa ilman mittavia tietojärjestelmämuutoksia. EHDS-asetuksen mukaiset oikeudet laajennettaisiin koskemaan myös muita potilastietoja ja sosiaalihuollon

asiakastietoja. Täydentävän sääntelyn on tarkoitus harmonisoida sääntelyä EHDS-asetuksen kanssa ja tehdä sääntelystä luonnolliselle henkilölle ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntantajille ymmärrettävämpää sääntelyä.

Osa EHDS-asetuksen mukaisista luonnollisten henkilöiden oikeuksista on jo toteutettu Suomessa.

- Toiminnallisesti EHDS-asetuksen 9 artiklan mukainen pääsy on jo toiminnallisesti turvattu, sillä potilailla on pääsy omiin terveystietoihinsa terveystietojen asiakastietolain 74 §:n mukaisen kansalaisen käyttöliittymän eli omakannan kautta. Hallituksen esityksessä esitettäisiin, että kansalaisen käyttöliittymä voisi olla EHDS-asetuksen edellyttämä käyttöpalvelu, jolla kyseinen oikeus voitaisiin toteuttaa.
- Asetuksen 7 artiklan mukainen oikeus luovuttaa tai pyytää välittämään tiedot toiselle palveluntarjoajalle on jo nyt mahdollista asiakastietolain mukaisen luovutusluvan perusteella.
- Asetuksen 8 artiklan mukainen oikeus rajoittaa tietoihin pääsyä on jo nyt toiminnallisesti mahdollista asiakastietolaissa ja sähköisessä lääkemääräyslaissa säädettyjen kieltojen avulla. Hallituksen esityksessä kuitenkin esitetään, että EHDS-asetuksen mukainen pääsyn rajoittaminen koskisi prioriteettiluokkien lisäksi kaikkia potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Toiminnallisesti pääsyn rajoittaminen ja pääsyn rajoittamisen kohdentaminen tapahtuisi saman sisältöisesti kuin nykyisissä kielloissa.
- Asetuksen 7 artiklan mukainen luonnollisen henkilön oikeus pyytää siirtämään terveystietojensa osia sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle on jo nyt mahdollista asiakastietolain 76 §:n mukaisen kysely- ja välityspalvelun kautta.

5.5.7.2 Vaikutukset luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja palveluntantajien velvoitteisiin

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa.

Rekisteröidyillä on muun muassa oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä ja oikeus saada pääsy tietoihin sekä oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan.

Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Esityksessä seuraavaksi käydään läpi yksityiskohtaisesta EHDS-asetuksen mukaisia luonnollisten henkilöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksia ja velvollisuuksia ja keskeisiltä osin arvioidaan, miten nämä oikeudet ja palvelunantajien velvoitteet muuttuisivat esityksen myötä.

Luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa

Asetuksen johdanto-osan 9 kohdan mukaan terveydenhuoltoalalla olisi täydennettävä edelleen yleisessä tietosuojasetuksessa vahvistettua luonnollisen henkilön oikeutta saada tutustua tietoihin. Kyseisen asetuksen mukaan rekisterinpitäjien ei tarvitse myöntää pääsyä välittömästi.

Oikeus saada pääsy terveystietoihin toteutuu useissa paikoissa yhä siten, että pyydetty terveys-tiedot toimitetaan paperimuodossa tai skannattuina asiakirjoina, mikä vie paljon rekisterinpitäjän, kuten sairaalan tai muun pääsyn antavan terveydenhuollon tarjoajan, aikaa.

Kyseinen tilanne hidastaa luonnollisten henkilöiden pääsyä terveystietoihin ja voi vaikuttaa kielteisesti heihin, jos heidän on saatava tällainen pääsy välittömästi terveydentilaansa liittyvien kiireellisten olosuhteiden vuoksi. Näin ollen luonnollisille henkilöille on tarpeen tarjota tehokkaampi tapa päästä omiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa. Heillä pitäisi olla oikeus saada sähköisten terveystietojen käyttöpalvelussa maksutta ja välittömästi, tekninen toteutettavuus huomioon ottaen, pääsy tiettyihin prioriteettiluokkiin kuuluviin henkilökoh-taisiin sähköisiin terveystietoihin, kuten potilastietojen yhteenvetoon.

Kyseistä oikeutta olisi sovellettava riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään, minkä tyyppinen terveydenhuollon tarjoaja on kyseessä, mistä lähteistä tiedot ovat peräisin tai mikä on luonnollisen henkilön vakuutusjäsenvaltio.

Kyseisen EHDS-asetuksessa vahvistetun täydentävän oikeuden kattama ala ja sen käytön edellytykset eroavat tietyiltä osin siitä yleisessä tietosuojasetuksessa säädetystä oikeudesta päästä henkilötietoihin, joka kattaa kaikki rekisterinpitäjän hallussa olevat henkilötiedot, ja sitä käytetään suhteessa yksittäiseen rekisterinpitäjään, jonka on vastattava pyyntöön yhden kuukauden kuluessa. EHDS-asetuksen mukainen oikeus saada pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin olisi rajoitettava sen soveltamisalaan kuuluviin tietoluokkiin, sitä olisi käytettävä sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun kautta ja sen olisi tuotettava vastaus välittömästi. Asetuksen yleisen tietosuojasetuksen mukaisten oikeuksien olisi oltava edelleen voimassa, jotta luonnolliset henkilöt voivat hyödyntää molemmissa kehyksissä vahvistettuja oikeuksia, erityisesti oikeutta saada sähköisistä terveystiedoista paperiversio.

EHDS-asetuksen 3 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus päästä vähintään henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, jotka kuuluvat EHDS-asetuksessa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin ja joita käsitellään terveydenhuollon tarjoamista varten 4 artiklassa tarkoitetuissa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa.

Pääsy on annettava maksutta ja välittömästi sen jälkeen, kun henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot on rekisteröity sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään, tekninen toteuttamiskelpoisuus huomioon ottaen, ja tietojen on oltava helposti luettavassa, yhteen kootussa ja helposti saatavilla olevassa muodossa.

Luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus ladata maksutta sähköisten terveystietojen käyttöpalveluista eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaatissa

oleva sähköinen kopio vähintään kyseisten luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoista, jotka kuuluvat prioriteettiluokkiin.

EHDS-asetuksen 3 artiklan voimaantulo ei kansallisesti merkittävällä muuta voimassa olevia palvelunantajien käytänteitä, toimintamalleja ja luonnollisten henkilöiden oikeuksia.

Toiminnallisesti EHDS-asetuksen 3 ja 9 artiklan mukainen pääsy on jo toiminnallisesti turvattu Suomessa, sillä potilailla ja sosiaalihuollon asiakkailla on pääsy omiin potilas- ja asiakastietoihinsa asiakastietolain 74 §:n mukaisen kansalaisen käyttöliittymän eli omakannan kautta. Sen sijaan oikeutta ladata kopio ei vielä ole toteutettu.

Hallituksen esityksessä esitettäisiin, että omakanta voisi olla EHDS-asetuksen edellyttämä käyttöpalvelu, jolla kyseinen oikeus voitaisiin toteuttaa. Oikeuden voisi toteuttaa myös muissa paikallisissa tai alueellisissa asiointipalveluissa. Sen sijaan omakantaan ei vielä toiminnallisesti ole toteutettu automaattisia ilmoituksia. Myöskään voimassa olevassa asiakastietolaissa ei ole säädetty, että tietojen olisi oltava saatavilla vähintään kolmen vuoden ajan kustakin tietoihin pääsyypäivästä.

Henkilölle saadaan voimassa olevan asiakastietolain perusteella näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

Asiakastietolain mukaan asiakkaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos sen, jolta niitä pyydetään, tiedossa on, että niiden antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille tai jos niiden antaminen saattaisi vaarantaa rikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen taikka yleisen turvallisuuden tai kansallisen turvallisuuden suojelemisen. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan, jos asiakas pyytää uudestaan lokitietoja, jotka hän on jo saanut, palvelunantaja, Kela tai apteekki voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän avulla ei kuitenkaan saa periä maksua. Voimassa oleva asiakastietolaki on tältä osin ristiriidassa EHDS-asetuksen kanssa.

Esitettävät muutokset ovat mahdollisia, koska EHDS-asetus mahdollistaa oikeudet koskemaan kansallisesti myös muita kuin prioriteettiluokkiin koskevia tietoja. Se on mahdollista myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan perusteella ja sosiaalihuollon osalta tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan perusteella ja tietosuoja-asetuksen edellyttämänä suojatoimenä.

Pääsyn lykkääminen henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin rajoitetuksi ajaksi

EHDS-asetuksen johdanto-osan 10 kohdan mukaan olisi otettava huomioon, että luonnollisten henkilöiden välitön pääsy tiettyihin sähköisten terveystietojensa luokkiin voi olla vahingollista luonnollisten henkilöiden turvallisuudelle tai se voi olla epäeettistä.

Epäeettistä voisi olla esimerkiksi se, että potilaalle tiedotetaan sähköisen kanavan kautta hänellä diagnosoidusta parantumattomasta sairaudesta, joka todennäköisesti johtaa potilaan pikaiseen kuolemaan, sen sijaan, että kyseinen tieto annettaisiin potilaalle ensiksi vastaanotolla.

Sen vuoksi olisi oltava mahdollista lykätä tällaisen pääsyn antamista sähköisiin henkilökohtaisiin terveystietoihin näissä tilanteissa rajoitetuksi ajaksi esimerkiksi siihen saakka, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi selittää tilanteen potilaalle.

Jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa tällainen poikkeus, jos se on tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa säädeltyjen rajoitusten mukainen demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide.

EHDS-asetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti rajoittaa 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjen oikeuksien laajuutta erityisesti silloin, kun kyseiset rajoitukset ovat tarpeen luonnollisten henkilöiden suojelemiseksi potilasturvallisuuteen ja etiikkaan liittyvistä syistä, lykkäämällä luonnollisten henkilöiden pääsyä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa rajoitetuksi ajaksi, kunnes terveydenhuollon ammattihenkilö voi asianmukaisesti antaa ja selittää asianomaisille luonnollisille henkilöille tietoja, joilla voi olla merkittävä vaikutus heidän terveyteensä.

EHDS-asetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukainen rajoitus on toteutettu asiakastietolaisissa.

Asiakastietolain 74 §:n 1 momentin mukaan henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. EHDS-asetuksen voimaantulo ei tältä osin muuttaisi asiakkaiden oikeuksia tai palveluntajien velvollisuuksia.

Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa

Asetuksen johdanto-osan 12 kohdan mukaan luonnollisten henkilöiden olisi voitava lisätä sähköisiä terveystietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa tai tallentaa lisätietoja erilliseen henkilökohtaiseen potilaskertomukseensa, johon terveydenhuollon ammattihenkilöillä on pääsy, täydentääkseen saatavillaan olevaa tietoa.

Luonnollisten henkilöiden lisäämät tiedot eivät kuitenkaan välttämättä ole yhtä luotettavia kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämät ja varmentamat sähköiset terveystiedot, eikä niillä ole samaa kliinistä tai oikeudellista arvoa kuin terveydenhuollon ammattihenkilön syöttämällä tiedoilla. Sen vuoksi näiden tietojen olisi oltava selkeästi erotettavissa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämistä tiedoista.

Luonnollisten henkilöiden mahdollisuus lisätä ja täydentää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei saisi antaa heille oikeutta muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja.

EHDS-asetuksen 5 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja kyseisten luonnollisten henkilöiden sähköiseen potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai kyseisiin palveluihin liittyvissä sovelluksissa. Kyseiset tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttämiksi.

Luonnolliset henkilöt tai heidän edustajansa eivät saa voida muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä sähköisiä terveystietoja ja niihin liittyviä tietoja suoraan.

Potilailla on asiakastietolain 73 §:n perusteella ollut jo mahdollista tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta.

EHDS-asetus mahdollistaisi myös muiden kuin terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien tietojen tallentamisen ja tallentamista ei ole velvoitettu EHDS-asetuksen perusteella tehtävän omatietovarannon kautta.

Toiminnallisesti tämä lisäisi luonnollisten henkilöiden tietosuoja-asetuksen ja asiakastietolain mukaisia oikeuksia ja toisaalta lisäisi palvelunantajien velvoitteita.

Sääntely ei ota kantaa mitä velvoitteita tietojen tallentaminen asettaa terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Vastaavaa tietojen lisäämistä koskevaa sääntelyä ei tässä vaiheessa esitetä sosiaalihuollon asiakastietoihin, koska on perusteltua tässä vaiheessa ensin arvioida, miten EHDS-mukainen oikeus käytännössä toteutuu. Lisäksi sosiaalihuollon Kanta-liittymiset ovat vasta alkamassa.

Luonnollisten henkilöiden oikeus tietojen oikaisemiseen

EHDS-asetuksen johdanto-osan 13 kohdan mukaan, kun luonnollisille henkilöille annetaan helpompi ja nopeampi pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, heillä on paremmat mahdollisuudet havaita mahdolliset virheet, kuten väärät tiedot tai virheellisesti osoitetut henkilökohtaiset sähköiset potilastiedot. Tällaisissa tapauksissa luonnollisella henkilöllä olisi oltava mahdollisuus pyytää virheellisten henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen oikaisemista verkossa välittömästi ja maksutta sähköisten terveystietojen käyttöpalvelussa.

Asianomaisten rekisterinpitäjien olisi käsiteltävä edellä mainittujen tietojen oikaisupyynnöt tietosuoja-asetuksen mukaisesti ja tarvittaessa asianomaiseen alaen erikoistuneiden ja kyseisen luonnollisen henkilön hoidosta vastaavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustuksella.

EHDS-asetuksen 6 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oltava mahdollisuus pyytää sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa henkilökohtaisten sähköisten henkilötietojensa oikaisua helposti verkossa tietosuoja-asetuksen 16 artiklan mukaisesti. Rekisterinpitäjän on tarvittaessa tarkastettava pyynnössä annettujen tietojen täsmällisyys asiaankuuluvan terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

Jäsenvaltioiden lainsäädännössä voidaan myös antaa luonnollisille henkilöille mahdollisuus käyttää muita tietosuoja-asetuksen III luvun mukaisia oikeuksia verkossa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa.

Luonnollisen oikeus tietojen oikaisemiseen esitetään lähtökohtaisesti toteuttavaksi asiakastietolain mukaisen kansalaisen käyttöliittymän kautta. Oikeuden saa kuitenkin paikallisesti ja alueellisesti toteuttaa myös muilla tavoilla.

Oikeus ei koskisi vain EHDS-asetuksen tarkoittamia potilastietoja vaan myös muita potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja.

Esitettävät muutokset ovat mahdollisia, koska EHDS-asetus mahdollistaa oikeudet koskemaan kansallisesti myös muita kuin prioriteettiluokkiin koskevia tietoja. Se on mahdollista myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan perusteella ja lisäksi, koska on kyse yleisessä tietosuoja-asetuksessa olevan oikeuden yhdestä toteuttamistavasta ja oikaiseminen on mahdollista tehdä myös muilla tavoilla. Esitettävä sääntely mahdollistaisi myös sosiaalihuollon asiakkaan pyytämään sosiaalihuollon asiakastietojen oikaisua sähköisesti.

Mahdollisuus toteuttaa muita luonnollisten henkilöiden oikeuksia omakannan kautta arvioidaan toisessa hallituksen esityksessä, jolla täydennetään EHDS-asetusta.¹⁰

Esitetyillä muutoksilla helpotetaan asiakkaiden mahdollisuuksia vaatia asiakastiedoissaan olevien tietojen oikaisemista.

Koska sääntely toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta, muutosten arvioitava olevan palveluantajille vähäisiä ja helpottavan palvelunantajia tietojen oikaisuvaatimusten käsittelystä.

On kuitenkin oletettava, että oikeuden toteuttaminen sähköisesti lisää tietojen oikaisuvaatimusten määrää ja siltä osin lisää palvelunantajien työtä.

Luonnollisten henkilöiden oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen

EHDS-asetuksen johdanto-osan 14 kohdan mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen rajoittuu tietoihin, joita käsitellään suostumuksen tai sopimuksen perusteella ja jotka rekisteröity toimittaa rekisterinpitäjälle. Kyseisen asetuksen mukaan luonnollisella henkilöllä on myös oikeus saada henkilötiedot siirrettyä suoraan rekisterinpitäjältä toiselle vain, jos se on teknisesti mahdollista.

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa ei kuitenkaan aseteta velvoitetta tehdä kyseisestä suorasta siirrosta teknisesti mahdollista. Johdanto-osassa todetaan, että oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen olisi täydennettävä EHDS-asetuksella siten, että luonnolliset henkilöt voivat antaa pääsyn vähintään prioriteettiluokkiin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa valitsemilleen terveydenhuollon ammattihenkilöille, vaihtaa tällaisia terveystietoja tällaisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa ja ladata tällaisia terveystietoja. Lisäksi luonnollisilla henkilöillä olisi oltava oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa toimittamaan osa heitä koskevista sähköisistä terveystiedoista selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle. Tällainen siirto saisi olla vain yksisuuntaista.

EHDS-asetuksen 7 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus antaa terveydenhuollon tarjoajalle pääsy kaikkiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä tai pyytää tätä siirtämään kyseiset tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä.

Jos terveydenhuollon tarjoajat sijaitsevat eri jäsenvaltioissa, luonnollisilla henkilöillä on oikeus pyytää, että heidän henkilökohtaiset sähköiset terveystietonsa siirretään eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa rajatylittävän infrastruktuurin kautta.

Vastaanottavan terveydenhuollon tarjoajan on hyväksyttävä tällaiset tiedot ja voitava lukea ne.

¹⁰ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM114:00/2024>

Luonnollisilla henkilöillä on oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle.

Asetuksen 7 artiklan mukainen luonnollisen henkilön oikeus pyytää siirtämään terveystietojensa osia sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle on jo nyt mahdollista asiakastietolain 76 §:n mukaisen kysely- ja välityspalvelun kautta.

Asiakastietolain mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet eivät rajautuisi koskettamaan vain EHDS-asetuksen tarkoittamia sähköisiä terveystietoja vaan myös muita potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja.

Sen sijaan EHDS-asetuksen mukainen oikeus pyytää, että luonnollisen henkilön henkilökohtaiset sähköiset terveystietonsa siirretään eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaatissa rajatylittävän infrastruktuurin kautta, koskisi vain EHDS-asetuksen tarkoittamia potilastietoja.

Toiminnallisesti luonnollisten henkilöiden oikeudet ja palveluntarjoajien velvoitteet eivät muuttuisi, koska tässä hallituksen esityksessä ei esitetä muuta kuin, että 7 artiklan mukainen oikeuden voisi toteuttaa luovutusluvan perusteella ja kysely- ja välityspalvelun kautta.

Oikeus saada tietoa pääsystä tietoihin

EHDS-asetuksen johdanto-osan 16 kohdan mukaan terveydenhuollon tarjoajien tai muiden henkilöiden pääsyn sähköisiin potilaskertomuksiin olisi oltava läpinäkyvää asianomaisille luonnollisille henkilöille.

Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen olisi annettava yksityiskohtaista informaatiota tietoihin pääsystä, kuten siitä, milloin ja mikä toimija tai kuka luonnollinen henkilö tietoja käytti. Luonnollisten henkilöiden olisi myös voitava kytkeä päälle tai pois päältä automaattiset ilmoitukset henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa käytöstä terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalveluissa.

EHDS-asetuksen 9 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tietoa, myös automaattisilla ilmoituksilla, pääsystä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa terveydenhuollon yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalvelussa. Tiedot on annettava maksutta ja viipymättä sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, ja niiden on oltava saatavilla vähintään kolmen vuoden ajan kustakin tietoihin pääsy päivästä. Kyseisistä tiedoista on käytävä ilmi vähintään seuraavat seikat:

- a) henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päässeen terveydenhuollon tarjoajan tai muiden henkilöiden tiedot;
- b) päivämäärä ja kellonaika, jona tietoihin päästiin;
- c) tieto siitä, mihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päästiin.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että oikeutta rajoitetaan poikkeustapauksissa, joissa tosiseikat viittaavat siihen, että tällaisen tiedon ilmaiseminen vaarantaisi terveydenhuollon ammattihenkilön elintärkeän edun tai oikeudet taikka luonnollisen henkilön hoidon.

EHDS-asetuksen 9 artiklan voimaantulo ei kansallisesti merkittävällä muuta voimassa olevia palvelunantajien käytänteitä, toimintamalleja ja luonnollisten henkilöiden oikeuksia.

Toiminnallisesti EHDS-asetuksen 9 artiklan mukainen pääsy on jo toiminnallisesti turvattu, sillä potilailla on pääsy omiin terveystietoihinsa terveystietojen asiakastietolain 74 §:n mukaisen kansalaisen käyttöliittymän eli omakannan kautta.

Hallituksen esityksessä esitettäisiin, että omakanta voisi olla EHDS-asetuksen edellyttämä käyttöpalvelu, jolla kyseinen oikeus voitaisiin toteuttaa. Oikeuden voisi toteuttaa myös muissa paikallisissa tai alueellisissa asiointipalveluissa.

Sen sijaan toiminnallisesti omakantaan ei vielä ole toteutettu automaattisia ilmoituksia. Myöskään voimassa olevassa asiakastietolaissa ei ole säädetty, että tietojen oltava saatavilla vähintään kolmen vuoden ajan kustakin tietoihin pääsyäpäivästä.

Asiakastietolain 74 §:n 1 momentin mukaan henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja. Tältä osin asiakastietolakia esitetään yhtenäistäväksi EHDS-asetuksen kanssa siten, että henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot.

Asiakastietolain 11 §:n 2 momentin mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada lokitietoja, jos sen, jolta niitä pyydetään, tiedossa on, että niiden antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille tai jos niiden antaminen saattaisi vaarantaa rikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen taikka yleisen turvallisuuden tai kansallisen turvallisuuden suojelemisen. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan, jos asiakas pyytää uudestaan lokitietoja, jotka hän on jo saanut, palvelunantaja, Kela tai apteekki voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän avulla ei kuitenkaan saa periä maksua.

Oikeus rajoittaa pääsyä

Asetuksen johdanto-osan 17 kohdan mukaan luonnolliset henkilöt eivät välttämättä halua sallia pääsyä joihinkin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osiin, vaikka antavat pääsyn toisiin osiin.

Tällä voisi olla merkitystä erityisesti arkaluonteisten terveysasioiden tapauksissa, kuten mielenterveyteen tai seksuaaliterveyteen liittyvissä asioissa, abortin kaltaisissa arkaluonteisissa toimenpiteissä tai tiettyjä lääkkeitä koskevissa tiedoissa, jotka voivat paljastaa muita arkaluonteisia seikkoja. Näin ollen tällaista henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen valikoivaa jakamista olisi tuettava ja toteutettava asianomaisen luonnollisen henkilön asettamin rajoituksin yhdenmukaisesti tietyn jäsenvaltion alueella ja jaettaessa tietoja yli valtioiden rajojen.

Kyseisten rajoitusten olisi mahdollistettava riittävä rakeisuus, jotta voidaan rajoittaa pääsyä tietoaineistojen osiin, kuten potilastietojen yhteenvetojen elementteihin.

Ennen rajoitusten asettamista luonnollisille henkilöille olisi kerrottava terveystietoihin pääsyn rajoittamiseen liittyvistä potilasturvallisuusriskeistä. Koska se, että henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot eivät ole rajoituksen vuoksi saatavilla, voi vaikuttaa luonnolliselle henkilölle tarjottavien terveyspalvelujen antamiseen tai laatuun, tällaisia rajoituksia käyttävien luonnollisten henkilöiden olisi otettava vastuu siitä, että terveydenhuollon tarjoaja ei voi ottaa kyseisiä tietoja huomioon terveyspalveluja tarjotessaan.

Henkilökohtaisiin sähköisiin potilastietoihin pääsyn rajoituksilla voi kuitenkin olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn kyseisiin tietoihin pitäisi kuitenkin olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn kyseisiin tietoihin pitäisi kuitenkin olla mahdollista silloin, kun se on välttämätöntä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa.

Jäsenvaltiot voisivat antaa kansallisessa lainsäädännössään tarkempia säännöksiä mekanismeista, joilla luonnolliset henkilöt voivat rajoittaa pääsyä osaan henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, erityisesti siltä osin kuin on kyse lääketieteellisestä vahinkovastuusta tapauksissa, joissa asianomainen luonnollinen henkilö on asettanut rajoituksia.

EHDS-asetuksen 8 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä kaikkiin 3 artiklassa tarkoitettuihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät oikeutta, heille on ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu rajoitus ei saa näkyä terveydenhuollon tarjoajille. Jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

EHDS-asetus koskee vähintään kyseisen asetuksen tarkoittamia sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkaan kuuluvia tietoja, mutta kansallisesti asetus antaa mahdollisuuden säätää, että oikeudet koskevat myös muita potilastietoja.

Oikeus rajoittaa tietoihin pääsyä on jo nyt toiminnallisesti mahdollista asiakastietolaissa ja sähköisessä lääkemääräyslaissa säädettyjen kieltojen avulla.

Hallituksen esityksessä kuitenkin esitetään, että EHDS-asetuksen mukainen pääsyn rajoittaminen koskisi prioriteettiluokkien lisäksi kaikkia potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Toiminnallisesti pääsyn rajoittaminen ja pääsyn rajoittamisen kohdentaminen tapahtuisi samansisältöisesti kuin nykyisissä kielloissa ja täten esityksellä ei olisi erityisiä vaikutuksia luonnollisten henkilöiden oikeuksiin tai palvelunantajien velvoitteisiin.

Asiakastietolaissa säädetään suojatoimista, joilla turvataan rekisteröidyn oikeuksia. Asiakastietojen käsittelyn edellytykseksi on säädetty asiakastietojen käsittelyn osapuolten tunnistaminen sekä tietoteknisesti varmistettu hoito- tai asiakassuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Laissa säädetään myös käyttöoikeudesta asiakastietoon, ja lain 15 §:n perusteella sosiaali- ja terveysministeriö antoi asetuksen siitä, mitä tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt saavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa työtehtävissään käsitellä. Lisäksi asiakastietolaissa säädetään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen tietojen rekisterinpitäjyydestä.

Esitettävällä sääntelyllä ei ole tarkoitettu olevan takautuvia vaikutuksia vaan voimassa olevan lainsäädännön mukaiset kiellot ja luovutusluvut olisivat edelleenkin voimassa.

Yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat myös pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Pääsyn rajoittamista voitaisiin pitää tällaisena lisäehtona tai rajoituksena. Lisäksi usea yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelykieltoa koskevista poikkeuksista, joissa erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista kansallisen lainsäädännön nojalla, edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on huolehdittu asianmukaisista suojatoimista. Pääsyn rajoittaminen täydentäisi asiakastietolaissa säädettyjä muita suojatoimia.

Sosiaalihuollon asiakastietojen pääsyn rajoittamisen perusteena on EU:n tietosuojasetuksen 86 artikla, jonka mukaan viranomaiset taikka julkis- tai yksityisoikeudelliset yhteisöt yleisen edun vuoksi toteutetun tehtävän suorittamiseksi voivat luovuttaa viranomaisten tai yhteisöjen hallussa olevien virallisten asiakirjojen sisältämiä henkilötietoja viranomaiseen tai yhteisöön sovellettavan unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

Luonnollisten henkilöiden oikeus kieltää ensisijainen käyttö

EHDS-asetuksen johdanto-osan 18 kohdan mukaan jäsenvaltioissa suhtaudutaan eri tavoilla siihen, missä määrin potilaat voivat hallita omia terveystietojaan, minkä vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava säätää absoluuttisesta kielto-oikeudesta antaa pääsy kenellekään muulle kuin alkuperäiselle rekisterinpitäjälle ilman mahdollisuutta ohittaa kyseistä kielto-oikeutta hätätilanteessa. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden olisi vahvistettava tällaisia kieltomekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

Kyseiset säännöt ja erityiset suojatoimet voivat liittyä myös tiettyihin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokkiin, esimerkiksi geneettisiin tietoihin.

Kielto-oikeus tarkoittaa, että sitä käyttäneitä luonnollisia henkilöitä koskevia henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja ei aseteta saataville eurooppalaisen terveystietoalueen nojalla perustetuissa palveluissa muille kuin hoidon antaneelle terveydenhuollon tarjoajalle.

Jäsenvaltioiden tulisi voida edellyttää, että kielto-oikeuttaan käyttävien luonnollisten henkilöiden henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot rekisteröidään ja tallennetaan terveyspalvelut tarjoaneen terveydenhuollon tarjoajan käyttämään sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään, johon on pääsy ainoastaan kyseisellä terveydenhuollon tarjoajalla.

Jos luonnollinen henkilö on käyttänyt kielto-oikeuttaan, terveydenhuollon tarjoajat dokumentoivat kuitenkin annetun hoidon sovellettavien sääntöjen mukaisesti ja voivat käyttää rekisteröimiään tietoja.

Kielto-oikeutta käyttäneiden luonnollisten henkilöiden olisi voitava kumota päätöksensä. Tällaisissa tapauksissa kiellon voimassaolon aikana tuotetut henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot eivät välttämättä ole saatavilla käyttöpalveluissa ja Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa.

EHDS-asetuksen 10 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Tässä tapauksessa jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisen oikeuden käyttäminen voidaan peruuttaa.

Jos jäsenvaltio säätää tästä oikeudesta, sen on vahvistettava tällaista kieltomekanismia koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

Jäsenvaltiot voivat erityisesti säätää terveydenhuollon tarjoajan tai terveydenhuollon ammattihenkilön mahdollisuudesta päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tapauksissa, joissa käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, vaikka potilas olisi käyttänyt oikeuttaan kieltää ensisijainen käyttö.

Voimassa olevassa Suomen lainsäädännössä potilaiden oikeuksia ja itsemääräämisoikeutta turvaavat jo luovutuslupa ja kieltäminen (joka esityksen myötä muuttuisi pääsyn rajoitusoikeudeksi). Nykyinen asiakastietolain mukainen kieltäminen ja esitettävä pääsyn rajoittaminen voi koskea kaikkia asiakastietoa tai sitten vain asiakastietojen osaa. Esitysehdotuksen kannalta merkityksellistä on, että terveystietoja käsitellään ensisijaisessa käytössä ilman, että niitä on anonyymisoitu tai pseudonymisoitu, jolloin aineistoista tunnistaa yksittäisen henkilön. EHDS-asetuksessa ja tässä esitysehdotuksessa ei esitetä uusia sääntelyehdotuksia asiakastietojen käsittelyä rajaamiseksi uudella kieltämis-oikeudella. Asiakastyössä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla oikeus käsitellä asiakkaan hoidon ja hoivan edellyttämiä asiakastietoja sellaisenaan. Toisin kuin esimerkiksi niin sanotussa toisiolaissa, asiakastietolaissa on käyttöoikeuksia koskeva sääntely, jota on täsmennetty asiakastietojen käytössä. Käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakastietojen käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiensa välttämättömiä asiakastietoja.

Vaikka tässä hallituksen esityksessä ei esitetä uutta luonnollisen henkilön oikeutta kieltää ensisijainen käyttö, niin luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteutumista pääsyn rajoittamis-oikeudella ja asiakastietolain ja EHDS-asetuksen mukaisilla muilla suojatoimilla, tulee kuitenkin seurata ja tilannetta arvioida uudelleen rajatylittävään tiedonvaihtoon liittyvien tietoturvaan liittyvien riskien vuoksi.

Luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen tarkoitetut sähköisten terveystietojen käyttöpalvelut

EHDS-asetuksen johdanto-osan 20 kohdan mukaan, jotta voidaan helpottaa tässä asetuksessa vahvistettujen pääsyä ja siirrettävyyttä koskevien täydentävien oikeuksien käyttöä, jäsenvaltioiden olisi perustettava yksi tai useampi sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu.

Kyseisiä palveluja voitaisiin tarjota kansallisella tai alueellisella tasolla tai terveydenhuollon tarjoajien toimesta potilaiden verkkoportaalina, mobiililaitteiden sovelluksen kautta tai muulla tavoin.

Ne olisi suunniteltava saavutettaviksi erityisesti vammaisille henkilöille.

Luonnolliset henkilöt voivat päästä tällaisen palvelun avulla helposti henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, ja sen tarjoamisessa on kyse tärkeästä yleisestä edusta.

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely kyseisissä palveluissa on tarpeen kyseisen tässä asetuksessa annetun tehtävän suorittamiseksi yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti.

EHDS-asetuksessa säädetään sähköisten terveystietojen käyttöpalvelussa suoritettavaan sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovellettavista välttämättömistä edellytyksistä ja suojatoimista, kuten tällaisia palveluja käyttävien luonnollisten henkilöiden tunnistamisesta.

EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalliselle, alueelliselle tai paikalliselle tasolle perustetaan yksi tai useampi sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu, jonka avulla luonnolliset henkilöt voivat saada pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat käyttää EHDS-asetuksen 3 artiklassa ja 5–10 artiklassa säädettyjä oikeuksiaan. Tällaisten sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen on oltava maksuttomia luonnollisille henkilöille ja tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille heidän edustajilleen.

Hallituksen esityksessä esitettäisiin, että omakanta voisi olla EHDS-asetuksen edellyttämä käyttöpalvelu, jolla kyseiset oikeudet voitaisiin toteuttaa. Käyttöpalvelu olisi kuitenkin mahdollista toteuttaa myös paikallisiin ja alueellisiin potilastietojärjestelmiin ja asiointipalveluihin.

Kyse ei olisi varsinaisesta toiminnallisesta muutoksesta ja koska toiminnallisuus toteutettaisiin vähintään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, sillä ei luotaisi tässä hallituksen esityksessä palvelunantajille uusia velvoitteita. Oikeuksien toteuttaminen keskitetysti Kanta-palveluiden kautta helpottaisi luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteuttamista.

Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen toiminnoksi perustetaan yksi tai useampi valtuutuspalvelu

EHDS-asetuksen johdanto-osan 21 kohdan mukaan luonnollisten henkilöiden olisi voitava antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille, kuten sukulaisilleen tai muille läheisille luonnollisille henkilöille, lupa päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai hallita pääsyä niihin tai käyttää digitaalisia terveyspalveluja puolestaan. Tällaiset luvat voisivat olla hyödyllisiä ja käytännöllisiä myös tällaisen luvan saaneiden luonnollisten henkilöiden muussa käytössä.

Jäsenvaltioiden olisi perustettava tällaisen luvan antamista ja täytäntöönpanoa varten valtuutuspalveluja, jotka olisi liitettävä henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käyttöpalveluihin, kuten potilasportaaleihin ja potilaiden käyttöön tarkoitettuihin mobiililaitteiden sovelluksiin.

Kyseisten valtuutuspalvelujen olisi myös mahdollistettava se, että huoltajat voivat toimia huollettaviensa, mukaan lukien alaikäisten, puolesta, missä tilanteissa luvan voisi saada automaattisesti.

Näiden valtuutuspalvelujen lisäksi jäsenvaltioiden olisi myös perustettava helposti saatavilla olevia tukipalveluja, joita tarjoavat asianmukaisesti koulutettu henkilöstö, joka avustaa luonnollisia henkilöitä näiden oikeuksien käyttämisessä. Jotta voidaan ottaa huomioon tapaukset, joissa huollettavien tiettyjen henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen esittäminen heidän huoltajilleen voisi olla huollettavien, mukaan lukien alaikäisten, edun tai tahdon vastaista, jäsenvaltioiden olisi voitava säätää tähän liittyvistä rajoituksista ja suojatoimista sekä tarvittavasta teknisestä toteutuksesta kansallisessa lainsäädännössä.

Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, kuten potilasportaaleissa tai potilaiden käyttöön tarkoitetuissa mobiilisovelluksissa, olisi hyödynnettävä tällaisia lupia ja

annettava siten valtuutetuille luonnollisille henkilöille pääsy luvan piiriin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin.

Jotta voidaan saada aikaan entistä käyttäjäystävällisempi horisontaalinen ratkaisu, digitaaliset valtuutusratkaisut olisi yhdenmukaistettava IDAS-asetuksen mukaisen eurooppalaisen digitaalisen identiteetin lompakon teknisten eritelmien kanssa. Kyseinen yhdenmukaistaminen vähentäisi osaltaan jäsenvaltioiden sekä hallinnollista että taloudellista rasitetta pienentämällä riskiä siitä, että kehitetään rinnakkaisia järjestelmiä, jotka eivät ole yhteentoimivia kaikkialla unionissa.

EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen toiminnoksi perustetaan yksi tai useampi valtuutuspalvelu, jonka avulla luonnolliset henkilöt voivat antaa valitsemilleen muille luonnollisille henkilöille luvan päästä puolestaan heidän henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä rajoituksia tai rajaamattomaksi ajaksi ja tarvittaessa ainoastaan tiettyä tarkoitusta varten ja jonka avulla he voivat hallinnoida kyseisiä lupia ja luonnollisten henkilöiden lailliset edustajat voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti saada pääsyn niiden luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, joiden asioita he hoitavat.

Jäsenvaltioiden on vahvistettava lupia sekä edunvalvojien ja muiden laillisten edustajien toimia koskevat säännöt.

Valtuutuspalvelujen on annettava luvat läpinäkyvällä ja helposti ymmärrettävällä tavalla maksettua sähköisesti tai paperimuodossa.

Luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen on tiedotettava siitä, mitä oikeuksia heidän lupaansa sisältyy, mukaan lukien miten he voivat käyttää kyseisiä oikeuksia, ja lupaprosessista.

Valtuutuspalvelujen on tarjottava luonnollisille henkilöille helppo valitusmekanismi.

Valtuutuspalvelujen on oltava jäsenvaltioiden kesken yhteentoimivia.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tekniset eritelmät jäsenvaltioiden valtuutuspalvelujen yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ja valtuutuspalvelujen on oltava vammaisten henkilöiden, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien ja heikon digitaalisen lukutaidon omaavien henkilöiden helposti saavutettavissa.

Hallituksen esityksessä esitetään informatiiviseksi viittaukseksi tarkoitettua muutosta siten, että siinä otettaisiin huomioon edunvalvontavaltuutuksesta annetussa laissa (648/2007) tarkoitettu edunvalvontavaltuutus ja holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 42 §, jotta se mahdollistaisi tietojen käsittelyn toisen puolesta myös siinä tilanteessa, että täysi-ikäiselle määrätyn edunvalvojan pystyy huolehtimaan siitä, että päämiehelle järjestetään sellainen hoito, huolenpito ja kuntoutus, jota on päämiehen huollon tarpeen ja olojen kannalta sekä päämiehen toivomukset huomioon ottaen pidettävä asianmukaisena.

Lisäksi esitetään informatiivista viittausta holhoustoimilain 89 §:ään, jossa todetaan, että edunvalvojalla on tehtäviinsä kuuluvissa asioissa oikeus saada ne tiedot, joihin päämiehellä olisi itsellään oikeus, jollei erikseen toisin säädetä. Edunvalvojalla on ilman päämiehensä suostumusta oikeus avata vain sellaisia päämiehelleen saapuneita kirjeitä tai niihin rinnastettavia suljettuja viestejä, joiden voidaan lähettäjän nimen tai muun erityisen seikan perusteella päätellä koskevan asiaa, josta edunvalvojan tulee huolehtia.

Esitettävät muutokset olisivat EHDS asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja lupia sekä edunvalvojien ja edustajien toimia koskevia kansallisia sääntöjä.

Lisäksi esitetään asiakastietolain ja EHDS asetuksen suhdetta täsmennettäisiin siten, että DVV hallinnoisi yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain (571/2016) mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimisi EHDS- asetuksen 4 artiklan mukaisena valtuuspalveluna.

Toiminnallisesti EHDS-asetuksen 4 artiklassa säädetty oikeudet täydentävät ja täsmentävät luonnollisten henkilöiden yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia. Tämä ei vähentäisi luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan täsmentäisi niitä yhden toteuttamistavan osalta.

Koska oikeus pääasiassa toteutettaisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ja DVV:n yhteisten sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain (571/2016) mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelun kautta, niin siitä ei aiheutuisi palvelunantajille uusia velvoitteita muuta kuin siltä osin, kun oikeus toteutetaan paikallisen tai alueellisen asiointipalvelun kautta.

Asiakastietolain mukainen oikeus koskisi sekä EHDS-asetuksen tarkoittamia potilastietoja että myös muita potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja.

Kokonaisuutena on arvioitava, että muutosehdotuksista ei aiheudu rajoituksia tietosuoja-asetuksen mukaisiin rekisteröityjen oikeuksiin. Rekisteröity voi käyttää täysimääräisesti tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan.

5.5.7.3 Tietosuojaperiaatteet

Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa on lueteltu henkilötietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet. Henkilötietoja tulee käsitellä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi (lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys) ja ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten (käyttötarkoitussidonnaisuus).

Lisäksi henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista niiden käyttötarkoituksiin (tietojen minimointi) ja niiden on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä (täsmällisyys).

Henkilötiedot saa säilyttää muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen käsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten (säilytyksen rajoittaminen) ja niitä on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia (eheys ja luottamuksellisuus).

Lainmukaisuus ja kohtuullisuus

Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus edellyttää, että käsittelylle on yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta varmistetaan lisäksi henkilötietojen suojatoimenpiteillä ja tietosuojaperiaatteiden vaatimusten noudattamisella.

Henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta ja kohtuullisuutta suhteessa käsittelyn tarkoitukseen toteutetaan rekisteröityjen asiakastietolain ja EHDS-asetuksen mukaisella informoinnilla asiakastietojen käsittelystä sekä sitomalla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden oikeus käsitellä asiakastietoja lakisääteisten tehtävien hoitamista varten tarvittaviin välttämättömiin asiakastietoihin. Myös EHDS-asetuksen lähtökohtana on, että käyttöoikeudet on määritelty. Käyttöoikeuden määrittely asiakastietolain ja asiakastietoasetuksen perusteella lakisääteisten tehtävien mukaan suojaa rekisteröityjen perusteltuja odotuksia henkilötietojen käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Läpinäkyvyys

Läpinäkyvyyden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelystä kerrotaan rekisteröidylle selkeästi ja ymmärrettävästi. Rekisteröityjen informointiin henkilötietojen käsittelystä kiinnitetään huomiota erityisesti esityksen 68 §:ssä, joka koskee asiakkaan informointia valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaisesta Minun Terveyteni@ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurista. Esityksessä korostetaan, kuten voimassa olevassa asiakastietolaissa, annettavien tietojen riittävyttä. Lisäksi EHDS-asetuksen 15 artikla mukainen oikeus saada tietoa pääsystä tietoihin lisää läpinäkyvyyttä.

Tieto henkilölle annetuista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja pääsyn rajoittamisista tallennettaisiin asiakastietolain 72 §:n mukaiseen tahdonilmaisupalveluun. Henkilö voisi hallinnoida tietoaan ja tahdonilmaisujaan, kuten voimassa olevassa asiakastietolaissa, kansalaisen käyttöliittymän avulla. Rekisteröity voisi esimerkiksi rajoittaa pääsyä käyttöliittymässä. Nämä keinot vahvistavat rekisteröidyn mahdollisuutta valvoa henkilötietojensa suojaa tehokkaasti.

Käyttötarkoitussidonnaisuus

Käyttötarkoitussidonnaisuus edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on määritelty ennalta ja henkilötietoja kerätään vain tiettyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja, mukaan lukien rajat ylittävät potilastiedot, käsitellään voimassa olevan asiakastietolain mukaisesti lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Lisävaatimuksena ja suojatoimenä asiakastietojen luovuttamisessa toimisi jatkossakin asiakastietolain mukainen luovutuslupa.

Tietojen minimointi

Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietojen tulee olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Henkilötietoja ei saa kerätä tai käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä käyttötarkoituksen kannalta. Lakiehdotuksessa esitetään säädettäväksi, että Valviralla olisi oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä nykyisen asiakastietolain ja myös EHDS-asetuksen mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä.

Henkilötietojen käsittelyä on jo sinällään asiakastietolaissa rajoitettu säätämällä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttö-oikeudesta vain lakisääteisten tehtäviensä edellyttämään välttämättömään asiakastietoon. Asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Asiakastietojen käsittelyä rajataan toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella. EHDS-asetus ja tämä lakiehdotus ei minimointiperiaatteen osalta muuta voimassa olevaa oikeustilaa.

Täsmällisyys

Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla käyttötarkoituksen kannalta täsmällisiä ja tiedot on päivitettävä tarvittaessa. Epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on täydennettävä ja oikaistava sekä tarpeettomat henkilötiedot poistettava viipymättä. EHDS-asetuksessa on tarkkarajaisesti määritelty prioriteettiluokkiin kuuluvien sähköisten terveystietojen sisältö. Käsittelyn täsmällisyyttä suojataan jo voimassa olevassa asiakastietolaissa erilaisilla keinoilla, kuten velvollisuudella laatia ja tallentaa asiakasasiakirjat valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sekä toimittaa läheteet jatkohoitopaikkaan viipymättä. Asiakastietolain mukaan asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee varmistaa asiakastietojen käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä.

Säilytyksen rajoittaminen

Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin ne ovat tarpeen henkilötietojen käyttötarkoitusta varten. Säilytyksen rajoittaminen on yhteydessä tietojen minimoinnin periaatteeseen.

Esityksessä ei esitetä säilytyksen rajoittamisen osalta uutta sääntelyä.

Eheys ja luottamuksellisuus

Eheyden ja luottamuksellisuuden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelyssä varmistetaan tietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia. Asiakastietolaissa jo nyt voimassa olevilla teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä estetään väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy asiakas- ja potilastietoihin. Asiakastietolain mukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ovat muun muassa käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Näillä keinoilla estetään tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistetaan, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja. Tässä lakiehdotuksessa ei tältä osin esitetä uusia ehdotuksia ja siltä osin, kun vaatimukset olisivat koskeneet EHDS-asetuksen mukaisia potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettuja ohjelmistokomponentteja, niin kansallisia lisävaatimuksia ei edes ole mahdollista asettaa.

5.5.7.4 Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ja suojatoimet

Asiakastietolain mukaisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ovat yhteydessä sosiaali- ja terveystietojen korostuneeseen arkaluonteisuuteen. Arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittelyn voidaan katsoa olevan yksityisyyden suojan piirin ytimessä. Arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti ottaen huomioon niiden käsittelystä aiheutuvat riskit perusoikeuksille ja -vapauksille.

EHDS-asetuksen myötä tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyvät riskit kasvavat. Tästä huolimatta kansallisesti ei ole mahdollista asettaa EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta kansallisia lisävaatimuksia.

Tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä ehkäistään EHDS-asetuksen, asiakastietolain, NIS2 direktiivin ja kyberkestävyyssäädöksen mukaisilla ja tässä esitysehdoituksessa esitetyillä suojatoimilla sekä IDAS-asetuksen mukaisilla tunnistamista ja todentamista koskevilla vaatimuksilla ja EU:n komission tarjoamalla tietoturvallisella s-testa-verkolla¹¹ ja myös rajat ylittävän käsittelyn lokittamisella ja EHDS-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen mukaisilla seuraamuksilla.

Komissio julkaisi 15.1.2025 tiedonannon ”Eurooppalainen toimintasuunnitelma sairaaloiden ja terveydenhuollon tarjoajien kyberturvallisuudesta” (COM(2025) 10 final).¹² Toimintasuunnitelma koskee sairaaloiden ja terveydenhuollon tarjoajien kyberturvallisuuden kehittämistoimien edistämistä. Toimintasuunnitelmaa on käsitelty kybertyöryhmässä 27.1.2025 ja terveys-työryhmässä 3.2.2025. Kevään 2025 aikana asia käsitellään edelleen kybertyöryhmän puitteissa terveysattaseat mukaan kutsuen. Komissio esitteli aloitteen pysyvien edustajien komitealle 22.1.2025. Komissio käynnistää vuoden 2025 alkupuolella jäsenmaille ja sidosryhmille konsultaation, jonka perusteella komissio voi antaa lisätoimenpiteitä vuoden 2025 lopulla. Tiedonantoa koskevassa E-kirjelmässä Suomen kannassa on esitetty useita toimenpiteitä, jotka ovat keskeisiä myös EHDS-asetuksen toimeenpanon osalta. Myös Suomen kyberturvallisuusstrategiassa 2024–2035 esitetään toimenpiteitä EHDS-asetuksen voimaantulon takia.

Suojatoimet

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja tulee toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Suojatoimina toimisivat edelleenkin tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaiset suojatoimet ja asiakastietolain mukaiset suojatoimet.

Asiakastietolaissa säädettyinä suojatoimenpiteitä, jotka ovat käytettävissä myös EHDS-asetuksen voimaantulon myötä, ovat muun muassa asiakastietojen luovutusta koskeva luovutuslupa,

¹¹¹¹ s-testa-verkko (suojatut Euroopan laajuiset julkishallinnon telematiikkapalvelut) muodostaa yleisen infrastruktuurin, jolla vastataan elinkeinoelämän tarpeisiin sekä EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten välisiin tiedonvaihtovaatimuksiin.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2025:0010:FIN:fi:PDF>

käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Suojatoimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa, että sosiaali- ja terveyspalveluissa käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja. Lisäksi tarkoituksena on suojata asiakastietoja asiattomalta käsittelyltä ja estää lainvastainen pääsy asiakastietoihin.

Käyttöoikeuksista asiakastietoon säädetään jo voimassa olevan asiakastietolain 9 §:ssä, jonka mukaan käyttöoikeudet perustuvat sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun. Henkilöllä on käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Voimassa olevan asiakastietolain mukaan asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakastietoja käsittelevät henkilöt, palvelunantajat, tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on tunnistettava luotettavasti.

Asiakastietolaissa säädetään asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta kerättävistä lokitiedoista ja niiden valvonnasta. Käyttö- ja luovutuslokitietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistetaan, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojaan ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin.

Asiakastietolaissa jo nyt säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevista vaatimuksista. Laissa on säännökset tietoturvasuunnitelmista, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista olennaisista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja sertifiointi sekä tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi asiakastietolaissa on nyt säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnasta ja tarkastuksesta.

Henkilötietojen salaaminen tai pseudonymisointi suojatoimenpiteenä ei ole tietojen ensisijaisen käytön kontekstissa mahdollista, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tunnistaminen ja henkilöiden luotettava tunnistaminen on asiakastyössä välttämätöntä. Asiakastietojen käsittely perustuu lainsäädäntöön ja niitä suojataan asiakastietolaissa ja muualla laissa säädettävillä asianmukaisilla suojatoimilla.

5.5.8 Tiedonhallinnan muutosvaikutukset

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnin kannalta keskeisiä näkökulmia ovat vaikutukset viranomaisten vastuisiin, tietoturvallisuusvaatimuksiin ja -toimenpiteisiin, tietoaineistojen muodostamiseen ja sähköiseen luovuttamistapaan, asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan sekä asiakirjojen julkisuutta, salassapitoa, suojaa ja tiedonsaantioikeuksia koskeviin vaatimuksiin ja velvollisuuksiin. Lisäksi arvioinnissa on otettava huomioon tietovarantojen yhteentoimivuus sekä niiden hyödynnettävyys tietoaineistoja muodostettaessa ja käytettäessä.

EHDS-asetuksen ja ehdotettujen asiakastietolain muutosten vaikutuksia viranomaisten vastuisiin kuvataan luvussa 5.5.5. Tietojärjestelmävaikutuksia, mukaan lukien tietovarantojen yhteentoimivuus ja EHDS-asetuksen edellyttämät yhteentoimivuus- ja lokiohjelmistokomponentit, kuvataan luvussa 5.5.7.

EHDS-asetuksella eikä ehdotettavilla asiakastietolain muutoksilla ole merkittäviä vaikutuksia tietoaineistojen muodostamiseen tai salassapitoon eikä sähköiseen luovuttamistapaan. Sääntely koskee sähköisessä muodossa olevia potilastietoja, joita kirjataan, tallennetaan ja säilytetään samoin kuin aiemminkin. Potilastietoja luovutetaan jatkossakin Kanta-palveluiden ja muiden tietojärjestelmien avulla, ja muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kautta tiedot luovutetaan EU- infrastruktuuriin kuuluvan yhteyspisteen kautta

EHDS-asetuksella eikä ehdotettavilla asiakastietolain muutoksille ole vaikutuksia asianhallintaan tai palvelujen tiedonhallintaan.

Tietoturvallisuuden osalta EHDS-asetuksessa säädetään yleisistä potilaskertomusjärjestelmien tietoturvaluusvaatimuksista, ja yhteentoimivuus- ja lokiohjelmistokomponenttien osalta tietoturvallisuuden arvioinnista. EHDS-asetus mahdollistaa kansallisten vaatimusten ja niiden todentamista koskevan sääntelyn muutoin kuin kyseisten komponenttien osalta. Komponenteista ja vaatimuksista säädetään tarkemmin täytäntöönpanosäädöksillä, joten tässä vaiheessa tarkempi arviointi ei ole mahdollinen. EHDS-asetus ja rajatylittävän tiedonvaihdon laajentuminen huomioidaan Kyberturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelmassa (Pilari III: Yhteistoiminta ” Vankka kansallinen ja kansainvälinen yhteistoimintamalli, 3.2 Kehitetään kansainvälisen terveystietojen vaihdon turvallisuutta - varmistetaan kansallisesti kyberturvataso vastaamaan EU:n tiedonvaihdon toimintaympäristöä).

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

6.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

6.1.1 Luonnollisten henkilöiden oikeudet

1. Luonnollisten henkilöiden oikeudet määräytyisivät erikseen EHDS-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön perustella

Lähtökohtaisesti EHDS-asetus ja sen mukaiset EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät luonnollisten henkilöiden oikeudet koskevat vain EHDS-asetuksessa säädettyjä sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkia, jotka ovat vain osa potilastiedoista ja jotka eivät koske sosiaalihuollon asiakastietoja. Sääntely on, erityistä kielto-oikeutta (*opt-out*) lukuun ottamatta, pakottavaa sääntelyä, josta ei kansallisesti voida säätää eri tavalla. Asetus antaa kuitenkin mahdollisuuden kansallisesti säätää, että oikeudet koskisivat myös muita potilastietoja. Luonnolliset henkilöt joutuvat soveltamaan samaan aikaan eurooppalaista tietosuojaa koskevaa yleislainsäädäntöä ja niitä täydentävää kansallista yleis- ja erityislainsäädäntöä ja EHDS-asetusta. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöille voi olla hyvinkin vaikeaa ymmärtää heidän oikeuksiaan, kun oikeudet määräytyisivät erikseen EU-lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön perusteella ja oikeudet riippuisivat siitä, minkä tyyppisistä potilastiedoista olisi kyse ja että sosiaalihuollon asiakastietojen osalta luonnollisten henkilöiden oikeudet olisivat myös erilaisia. Lainsäädännön sirpalemaisuuksella ja vaikeaselkoisuudella voi olla merkittäviä vaikutuksia luonnollisten henkilöiden perusoikeuksiin, koska kyse on pääosin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista ja osin valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisista tiedoista, jotka kuuluvan yksityiselämän suojan ytimeen.

2. *Luonnollisten henkilöiden oikeudet määräytyisivät EHDS-asetuksen perusteella, mutta ne toteutettaisiin, siltä osin kuin mahdollista, kansalliseen lainsäädäntöön perustuvien käytänteiden perusteella*

Ottaen huomioon 1 kohdassa todettu, lainsäädännön ymmärrettävyyden kannalta olisi järkevää toteuttaa EHDS-asetuksen mukaiset oikeudet siltä osin kuin on mahdollista, kansalliseen lainsäädäntöön perustuvien käytänteiden perusteella. Vaikka EHDS-asetus tuokin uusia oikeuksia, ne vastaavat suurimmalta osin kuitenkin nykyisiä kansallisesti toteutettuja oikeuksia: pääsy omiin terveystietoihinsa terveystietojen käyttöpalvelussa ja tietojen saaminen terveystietojensa käytöstä on mahdollista omakannan kautta, oikeus luovuttaa tai pyytää välittämään tiedot toiselle palveluntarjoajalle on mahdollista luovutusluvan perusteella ja oikeus rajoittaa tietoihin pääsyä kieltojen avulla, oikeus pyytää siirtämään terveystietojensa osia sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle on mahdollista Kanta-palvelujen avulla esimerkiksi Kelalle ja vakuutusyhtiöille. Näiden oikeuksien toteuttaminen nykyisten käytänteiden mukaisesti olisi myös kustannustehokasta EHDS-asetuksen toimeenpanoa. Kuten kohdassa 1 on todettu, myös tässä vaihtoehdossa potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöille voisi olla hyvinkin vaikeaa ymmärtää heidän oikeuksiaan, kun oikeuden määräytyisivät erikseen EU-lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön perusteella ja oikeudet riippuisivat siitä, minkä tyyppisistä potilastiedoista olisi kyse ja että sosiaalihuollon asiakastietojen osalta oikeudet olisivat myös erilaisia vaikka osa oikeuksista vastaisikin jo nyt asiakastietolaissa olevia oikeuksia ja toteutuksia.

3. *Luonnollisten henkilöiden EHDS-asetuksen mukaiset oikeudet koskisivat myös kaikkia potilastietoja ja asiakastietoja*

Luonnollisten henkilöiden oikeuksien ymmärrettävyyden takia olisi perusteltua, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat kaikkia potilastietoja ja myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Tältä osin tulee arvioitavaksi miltä osin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen kansallinen liikkumavara mahdollistaa EHDS-asetuksessa säädettyjä tietosuoja-asetusta täsmentäviä ja täydentäviä oikeuksia. Sosiaalihuollon asiakastietojen ja sosiaalihuollon asiakkaiden osalta on merkittävää tiedostaa, että sosiaalihuolto on vasta liittymässä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. EHDS-asetuksen mukaisesta rajoitusoikeudesta ja erityisestä kiello-oikeudesta huolimatta sosiaalihuollon ammattihenkilöillä tulee olla nykyiset lakisääteiset tiedonsaantioikeudet, vaikka sosiaalihuollon asiakas käyttäisikin näitä oikeuksia. Ottaen huomioon, että EHDS-asetuksen mukaisten oikeuksien käyttämisestä ja toteuttamisesta ei vielä ole kokemuksia, voisi olla perusteltua odottaa ensin kokemuksia asetuksen soveltamisesta ja sen jälkeen arvioida mahdollisuutta laajentaa oikeuksia koskemaan kaikkia potilastietoja ja toisaalta sosiaalihuollon Kanta-liittymisen jälkeen arvioida myös miltä osin oikeudet tulisi ulottaa koskemaan myös sosiaalihuollon asiakkaita.

4. *Luonnollisten henkilöiden oikeudet määräytyisivät EHDS-asetuksen perusteella, mutta ne toteutettaisiin, siltä osin kuin mahdollista, kansalliseen lainsäädäntöön perustuvien käytänteiden perusteella ja oikeudet yhtenäistettäisiin mahdollisimman paljon*

Sen lisäksi mitä vaihtoehdossa 2 on todettu, siltä osin kuin nykyiset käytänteet eivät vastaisi EHDS-asetuksen mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, EHDS-asetuksen mukaiset oikeudet yhdenmukaistettiin asiakastietolain mukaisten oikeuksien kanssa mahdollisimman kattavasti. Esimerkiksi asiakastietolaissa säädetystä kiello-oikeudesta ja kiellon kohdistamista koskevasta sääntelystä luovuttaisiin siten, että se korvattaisiin EHDS-asetuksen mukaisella pääsyn rajoittamisella, mutta kuitenkin siten, että tämä oikeus koskisi kaikkia potilastietoja ja sosiaali-

huollon asiakastietoja ja pääsyn rajoittaminen voitaisiin kohdistaa kuten asiakastietolain mukaiset kiellot. Samoin esimerkiksi oikeus saada tietoa pääsystä tietoihin ja oikeus tietojen oikaisemiseen yhdenmukaistettaisiin. Tämä on hallituksen esityksessä valittu ratkaisu, joka parhaiten turvaa luonnollisten henkilöiden oikeudet ja tekee sääntelystä ymmärrettävämpää ottaen kuitenkin huomioon teknisen toteutusten ja toimintamallimuutoksien edellyttämä aika ja investointitarpeet.

6.1.2 Terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin

1. *Terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin terveystietoihin toteutetaan keskitetysti*

EHDS-asetuksen velvoite toteuttaa terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin terveystietoihin olisi mahdollista täyttää toteuttamalla pääsy keskitetyn ratkaisun kautta. Tämä olisi myös kokonaistaloudellisesti kustannustehokas vaihtoehto. Keskitetyn ratkaisun tarjoaminen ei toisaalta saisi estää paikallisia ja alueellisia toteutuksia. Vaikka ratkaisu toteutettaisiin keskitetysti, myös paikallisiin ja alueellisiin potilastietojärjestelmiin tulisi mahdollisesti tehdä muutoksia. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta. Tämä on myös tässä hallituksen esityksessä esitetty ratkaisu.

2. *Terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin terveystietoihin toteutetaan jokaiseen potilastietojärjestelmään erikseen, mutta ei keskitetysti*

EHDS-asetuksen mukainen velvoite täytettäisiin myös vaikka terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy terveystietoihin toteutettaisiin jokaiseen potilastietojärjestelmään erikseen, mutta ei keskitetysti. Keskitettyyn ratkaisuun verrattuna toteutukset voisivat toisaalta olla hieman erilaisia, kustannukset suurempia ja järjestelmäkohtaisia kustannukset myös erilaisia.

3. *Terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin terveystietoihin toteutetaan keskitetysti ja jokaiseen potilastietojärjestelmään erikseen*

EHDS-asetuksen mukainen velvoite täytettäisiin, jos terveystietojen ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin terveystietoihin toteutettaisiin keskitetysti ja jokaiseen potilastietojärjestelmään erikseen. Keskitetty ratkaisu ja toteutus jokaiseen potilastietojärjestelmään olisi todennäköisesti kustannuksiltaan suurin.

6.1.3 Digitaalisesta terveystietojen hallinnasta vastaavat viranomaiset ja niiden tehtävien eriyttäminen

1. *Perustetaan uusi viranomainen*

EHDS-asetus mahdollistaa, että digitaalisesta terveystietojen hallinnasta vastaisi uusi viranomainen. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä EHDS-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon koordinaation ohjausryhmässä ja ensisijaista käyttöä koskevassa alaryhmässä on arvioitu, olisiko mahdollista perustaa uusi viranomainen vastaamaan digitaalisesta terveystietojen hallinnasta. Uuden viranomaisen perustaminen on arvioitu vaativan merkittävää rahoitusta ja resurssointia. Uusi viranomainen edellyttäisi asiasta säättämistä ja myös toisi lisähallinnollisen portaan ja

muuta hallinnollista taakkaa. Henkilöresurssit ja asiantuntemus edellyttäisi asiantuntijoita nykyisiltä asiakastietolain mukaisilta viranomaisilta. Mikäli he rekrytoitaisiin nykyisiltä viranomaisilta tai jos tehtävät siirrettäisiin uudelle viranomaiselle, niin nykyisissä viranomaisissa olisi kuitenkin tarve vastaavalle sisältöasiantuntemukselle ja toisaalta uuden viranomaisen asiantuntijoiden sisältöasiantuntemus olisi riippuvainen nykyisten viranomaisten asiantuntijoista. Valitun ratkaisun etuna olisi, että olisi yksi selkeä vastuuviranomaistaho.

2. Jaetaan tehtävä useamman viranomaisen kesken ja eriytetään tehtävät

EHDS-asetus mahdollistaa, että digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisten tehtävät jaetaan useamman nykyisen tai uusien viranomaisten kesken ja että tehtävät eritettäisiin. Valmistelussa on arvioitu, että vaikka tämä malli olisi sinällään mahdollinen, nykyiset asiakastietolain mukaiset viranomaiset jo nyt vastaavat, kansainvälistä yhteistyötä lukuun ottamatta, kaikista EHDS-asetuksen mukaisista digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtävistä nykyisten asiakastietolaissa todettujen tarkempien vastuualueiden mukaisesti. Tehtävien eriyttäminen edellyttäisi myös sitä, että keskitetty viranomaistaho vastaisi koordinoinnista. Ottaen huomioon nykyisten asiakastietolaissa todettujen viranomaisten tehtävät ja vastuualueet, EHDS-asetuksessa säädettyjä tehtäviä ei olisi mahdollista jakaa nykyisten viranomaisten kesken siten, että ne vastaisivat nykyisten asiakastietolaissa todettujen viranomaisten vastuualueita.

3. Nimitetään usea viranomainen ja koordinaattori

Nykyiset asiakastietolain mukaiset viranomaiset vastaavat jo nyt, kansainvälistä yhteistyötä lukuun ottamatta, kaikista EHDS-asetuksen mukaisista digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtävistä nykyisten asiakastietolaissa todettujen tarkempien vastuualueiden mukaisesti. EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmässä ja työryhmässä on arvioitu, että ottaen huomioon nykyinen oikeustila, olisi järkevintä, että nykyiset asiakastietolain mukaiset viranomaiset toimisivat nykyisten tehtävien mukaisesti myös digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina ja että sosiaali- ja terveysministeriö ohjaavana ja valvovana tahona koordinoisi näiden viranomaisten toimintaan. Tämä on tässä hallituksen esityksessä esitetty ratkaisu. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta.

6.1.4 Digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste

1. Nimetään yksittäinen viranomainen vastaamaan kansallisesta yhteyspisteestä

Jo voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 23 a §:n mukaan Kela toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kela on myös kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

EHDS-asetuksen mukaiset kansallisen yhteyspisteen tehtävät olisivat pääsääntöisesti yhteensoivia nykyisten Kela mukaisten tehtävien kanssa. Lisätehtäviä aiheutuisi kuitenkin siitä, että Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin ohjausryhmän jäseniksi nimettäisiin jäsenet kansallisista yhteyspisteistä. Ohjausryhmä tekee rajat ylittävien infrastruktuurien kehittämistä ja toimintaa koskevat operatiiviset päätökset ja on siltä osin keskeinen operatiivisia päätöksiä tekevä orgaani.

Ottaen huomioon Kela nykyiset tehtävät ja kokemukset ja tekninen, organisatorinen ja juridinen kyvykkyys hoitaa kansallisen yhteyspisteen tehtävä, olisi loogista, jos yksittäinen taho vastaisi kansallisesta yhteyspisteestä, niin se taho voisi olla Kela. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta.

2. *Nimetään digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen toimimaan yhteyspisteenä*

Tämä vaihtoehto on riippuvainen, perustetaanko yksi vai useampi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen tai jaetaanko sen tehtäviä useamman viranomaisen kesken. Ottaen EHDS-asetuksen mukaiset kansallisen yhteyspisteen tehtävät, ne olisivat pääsääntöisesti yhteensopivia nykyisten Kelan mukaisten tehtävien kanssa. Lisätehtäviä aiheutuisi kuitenkin siitä, että Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin ohjausryhmän jäseniksi nimettäisiin jäsenet kansallisista yhteyspisteistä. Ohjausryhmä tekee rajat ylittävien infrastruktuurien kehittämistä ja toimintaa koskevat operatiiviset päätökset ja on siltä osin keskeinen operatiivisia päätöksiä tekevä toimielin. Ohjausryhmän työhön osallistuminen voisi puoltaa sitä, että kansallisena yhteyspisteenä toimisi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen tai viranomaiset. Ohjausryhmän työhön osallistuminen edellyttäisi kattavaa toimintakentän osaamista, teknistä, organisatorista, semanttista ja juridista kyvykkyyttä.

3. *Nimetään sama viranomainen vastaamaan digitaalisen terveydenhuollon ja toissijaisen käytön kansallisesta yhteyspisteestä*

Jo voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 23 a §:n mukaan Kela toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kela on myös kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Toissijaista käyttöä varten Suomessa ei ole olemassa tällä hetkellä kansallista yhteyspistettä. Olisi kustannustehokasta, että molemmat yhteyspisteet olisivat yhden viranomaistahon vastuulla. Toisaalta toissijaisen käytön yhteyspisteen olisi loogista olla sijoittuneena terveystietoihin pääsystä vastaavien elimen yhteyteen.

6.1.5 Tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevat ehdotukset

1. *Säädetään EHDS-asetuksen mukaiset menettelytavat koskemaan myös muita kuin yhdenmukaistettuja ohjelmistokomponentteja*

Asiakastietolain 11 luvussa säädetään tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksesta ja käyttöönnotosta. Lain 12 luvussa säädetään tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja lain 13 luvussa tietojärjestelmien valvonnasta. Asiakastietolain tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskeva sääntely jo määritelmistä lähtien poikkeaa EHDS-asetuksen vastaavasta sääntelystä. Lisäksi asiakastietolain soveltamisesta on jo muodostunut vakiintunut käytäntö. Vaikka markkinavalvonnan osalta menettelyiden yhdenmukaistaminen sinällään olisi mahdollista, niin se ei välttämättä ole kuitenkaan järkevää ennen kuin EHDS-asetuksen mukaisesta markkinavalvontaa koskevista menettelyistä saadaan kokemuksia. Lisäksi markkinavalvontaa EHDS-asetuksessa on rajoitettu koskemaan vain yhdenmukaistettuja

ohjelmistokomponentteja, ja asetus ei pakottavana sääntelynä koske muita potilaskertomusjärjestelmien osia. Mikäli menettelytavat yhtenäistettäisiin jo tämän esityksen yhteydessä, muutos aiheuttaisi toiminnallisia ja taloudellisia vaikutuksia muun muassa Valviralle ja palvelunantajille.

2. Pidetään kansallisen sääntelyn mukaiset toimintatavat ennallaan

Vaikka markkinavalvonnan osalta menettelyiden yhdenmukaistaminen sinällään olisi mahdollista, niin se ei välttämättä ole kuitenkaan järkevää ennen kuin EHDS-asetuksen mukaisesta markkinavalvontaa koskevista menettelyistä saadaan kokemuksia. Lisäksi markkinavalvonta EHDS-asetuksessa on rajoitettu koskemaan vain yhdenmukaistettuja ohjelmistokomponentteja, ja asetus ei pakottavana sääntelynä koske muita potilaskertomusjärjestelmien osia. Mikäli menettelytapoja ei yhtenäistettäisi tämän esityksen yhteydessä, muutos aiheuttaisi kuitenkin toiminnallisia ja taloudellisia vaikutuksia muun muassa Valviralle ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille.

3. Pidetään kansallisen sääntelyn mukaiset toimintatavat ennallaan, mutta siltä osin kuin toiminnallisesti mahdollista, niin yhtenäistetään sääntelyä

Vaikka markkinavalvonnan osalta menettelyiden yhdenmukaistaminen sinällään olisi mahdollista, niin se ei välttämättä ole kuitenkaan järkevää ennen kuin EHDS-asetuksen mukaisesta markkinavalvontaa koskevista menettelyistä saadaan kokemuksia. Lisäksi markkinavalvonta EHDS-asetuksessa on rajoitettu koskemaan vain yhdenmukaistettuja ohjelmistokomponentteja, ja asetus ei pakottavana sääntelynä koske muita potilaskertomusjärjestelmien osia. Sääntelyn yhtenäistäminen, siltä osin kuin se on mahdollista, olisi järkevämpää tehdä, kun EHDS-asetuksen soveltamisesta olisi enemmän kokemuksia. Mikäli menettelytavat yhtenäistettäisiin, siltä osin kuin se on mahdollista, jo tämän esityksen yhteydessä, muutos aiheuttaisi toiminnallisia ja taloudellisia vaikutuksia muun muassa Valviralle ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta.

6.1.6 Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset

1. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen toimisi markkinavalvontaviranomaisena

EHDS-asetus mahdollistaa, että digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen voisi toimia myös asetuksen mukaisena markkinavalvontaviranomaisena. Mikäli Suomessa olisi vain yksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, niin tehtävän voisi asettaa kyseiselle viranomaiselle edellyttäen, että kyseisen viranomaisen tehtävät olisivat yhteensopivia sen muiden tehtävien kanssa ja edellyttäen, että vältetään eturistiriidat. Lisäksi kyseisellä viranomaisella on oltava tarvittavat valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti.

Esityksessä ei ole tarkoitus esittää, että olisi vain yksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen. Sen sijaan olisi kuitenkin mahdollista, että olisi vain yksi digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, jonka tehtävät olisi eriytetty.

2. Jokin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavista viranomaisista toimisi markkinavalvontaviranomaisena

Koska ajatuksena on, että Suomessa usea nykyinen viranomainen toimisia digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina ja sosiaali- ja terveysministeriö koordinaattorina, lienee selvää, että vain se nykyisistä viranomaisista, joiden tehtävät ovat jo nyt yhteensopivia markkinavalvontaviranomaisten tehtävien kanssa voisi toimia myös markkinavalvontaviranomaisena.

Asiakastietolain 89 §:n 1 momentin nojalla Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Kyseisen pykälän 2 momentissa säädetään valvonnan toteuttamisessa tarvittavista keinoista, ja valvonnan toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä tarkastuksia. Tietojärjestelmä ja hyvinvointisovellus on määritelty lain 3 §:ssä.

Valviran nykyiset tehtävät ovat yhteensopivia potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten markkinavalvontaviranomaisen tehtävien kanssa. Valviralle tulisi varmistaa tarvittavat valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta se voisi hoitaa asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta.

3. Tehtävä jaettaisiin nykyisten viranomaisten kesken

Koska ajatuksena on, että Suomessa usea nykyinen viranomainen toimisia digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina ja sosiaali- ja terveysministeriö koordinaattorina, lienee selvää, että kaikkien nykyisten viranomaisten tehtävät eivät ole yhteensopivia markkinavalvontaviranomaisten tehtävien kanssa siten, että ne voisivat toimia myös markkinavalvontaviranomaisena. Myöskään ei ole kustannustehokasta varmistaa monelle viranomaiselle tarvittavat valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta ne voisivat hoitaa asetukseen perustuvat markkinavalvontatehtävänsä asianmukaisesti.

4. Tehtävä annettaisiin Valviralle

Valviran nykyiset tehtävät ovat yhteensopivia potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten markkinavalvontaviranomaisen tehtävien kanssa. Valviralle tulisi varmistaa tarvittavat valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta se voisi hoitaa asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta ja sen resurssien ja rahoituksen riittävyyttä.

5. Tehtävä annettaisiin Fimealle

Hallituksen esityksen HE 81/2019 vp mukaisesti siirrettiin pääosa Valviralla olevista terveysteknologian tehtävistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Siirrolla tavoiteltiin terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista.

Fimea on jo MD-asetuksen tarkoittama lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Se on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia. Lisäksi se on markkina- ja valvonta-asetuksessa tarkoitettu markkina- ja valvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Fimea huolehtii lääkinnällisistä laitteista annetussa lainsäädännössä sille säädettyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä. Sen tehtävänä on lääkinnällisistä laitteista annetun lain 37 §:n 1 momentin nojalla valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Vaihtoehtona voisi olla, että nykyiset edellä todetut Valviran tehtävät siirrettäisiin ja samalla myös EHDS-asetuksen mukaiset markkina- ja valvontatehtävät siirrettäisiin Fimealle.

Fimealle tulisi varmistaa tarvittava osaaminen, valtuudet ja henkilöresurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta se voisi hoitaa asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti.

6.1.7 Seuraamukset

1. *Säädetään, että nykyisen seuraamusjärjestelmän seuraamukset koskevat myös EHDS-asetuksen rikkomista*

Kansallisessa lainsäädännössä mukaan lukien asiakastietolaki on jo säädetty seuraamuksista. Ottaen huomioon voimassa olemassa lainsäädännössä olevat seuraamukset, olisi järkevää säätää, että ne koskisivat myös EHDS-asetuksen rikkomista. EHDS-asetuksen voimaantulon myötä tulisi kuitenkin arvioida sääntelyratkaisun toimivuutta.

2. *Säädetään nykyistä seuraamusjärjestelmää täydentäviä uusia seuraamuksia*

Kansallisessa lainsäädännössä mukaan lukien asiakastietolaki on jo säädetty seuraamuksista. Ottaen huomioon voimassa olemassa lainsäädännössä olevat seuraamukset, olisi järkevää säätää, että ne koskisivat myös EHDS-asetuksen rikkomista. Siltä osin kuin arvioidaan, että seuraamukset eivät kaikilta osin olisi riittäviä, olisi mahdollista säätää nykyistä lainsäädäntöä täydentävistä seuraamuksista.

3. *Seuraamuksista säätäminen tapahtuu EHDS toissijaista käyttöä koskevan hallituksen esityksen yhteydessä*

Mikäli nykyiset seuraamukset eivät riittäisi ja niiden ulottaminen koskemaan myös EHDS-asetuksen rikkomisesta arvioidaan riittämättömäksi, sääntelyä olisi mahdollista täydentää ja arvioida uudelleen koskemaan koko EHDS-asetusta täydentävän toissijaista käyttöä koskevan hallituksen esityksen yhteydessä.¹³

¹³¹³ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM114:00/2024>

6.1.8 Ammatilaisen käyttöliittymän ja omatietovarannon lakkauttaminen

Vaihtoehtona ammatilaisen käyttöliittymän ja omatietovarannon lakkauttamiselle on säilyttää kyseiset palvelut jatkossakin osana Kanta-palveluita.

Ammattilaisen käyttöliittymä toimisi rinnakkain markkinoilla olevan vastaavan ratkaisun kanssa, kuitenkin niin että ammatilaisen käyttöliittymän avulla voisi jatkossakin ainoastaan laatia lääkemääräyksiä, ei kirjata lääkemääräykseen liittyviä potilaskertomusmerkintöjä. Siten ammatilaisen käyttöliittymän käyttäjä- ja käyttömäärät voisivat merkittävästi pienentyä, kehittämisen ja ylläpidon kustannusten säilyessä vähintään ennallaan.

Omatietovaranto säilyisi tietovarantona, jonne henkilöt voisivat tallentaa omia hyvinvointitietojaan hyödynnettäväksi omakanta-palvelussa tai hyvinvointisovellusten avulla, jos niitä jatkossa omatietovarantoon liittyisi. Hyvinvointitietoja voisi myös luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille, jolloin olisi käytössä rinnakkainen malli EHDS-asetuksen edellyttämän tietojen potilaskertomukseen tallentamisen kanssa. Omatietovarannon ylläpitokustannukset säilyisivät vähintään entisellään, lisäksi tietosisältöjen kehittäminen edellyttäisi myös kehittämisrahoitusta.

6.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Jäsenvaltioille on hyvinkin erilaisia valmiuksia täytäntöön panna EHDS-asetuksen edellyttämiä vaatimuksia.

Monissa jäsenvaltioissa on aloitettu tekemään vaikutusten arviointeja ja suunnittelemaan EHDS-asetuksen täytäntöönpanoa ja kansallisen lainsäädännön muuttamista.

Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot ovat keskeisesti riippuvaisia terveydenhuollon järjestämistavasta, lainsäädäntöpohjasta ja digitaalista ratkaisuista.

Tässä vaiheessa on vaikeaa saada tarkkaa tietoa muiden jäsenvaltioiden suunnittelemista tai toteuttamista keinoista. Ohessa on kuitenkin tietoa Pohjoismaiden ja suurimpien jäsenvaltioiden täytäntöönpanosta ja EHDS-asetusta täydentävän lainsäädännön valmistelun tilanteesta.

Ruotsi

Ruotsissa on parhaillaan meneillään Regeringskanslietin suorittama kysely, jonka tarkoituksena on analysoida ja ehdottaa tarvittavia muutoksia Ruotsin kansalliseen lainsäädäntöön EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi. Ehdotus koskien ensisijaisesta käyttöä luovutetaan hallitukselle syyskuussa 2025. Ministeriössä valmistellaan EHDS-asetuksen edellyttämiä toimenpiteitä.

Norja

Norjassa tehdyn alustavan arvion mukaan EHDS-asetus on ETA:n kannalta relevantti ja vastaa hyvin heidän kansallisia strategioitaan. Täydentävää lainsäädäntöä tullaan valmistelemaan samanaikaisesti ensisijaiseen ja toissijaisen käytön lainsäädäntöön. Todennäköisesti nykyistä lainsäädäntöä muutetaan viittaamalla EHDS-asetukseen ja puitedirektiivin eri säännöksiin. EHDS-asetuksen vaikutuksia ei ole vielä käsitelty Norjan valtioneuvostossa. Tavoitteena on

tehdä lausuntokierrosta loppusyksystä 2025. Tavoitteena Norjassa on, että asetus saatetaan osaksi Norjan lainsäädäntöä EU:n aikataulun ja vaatimusten mukaisesti.

Islanti

EHDS-asetusta täydentävän kansallisen lainsäädännön valmistelua ei ole aloitettu. Parhaillaan Islannissa arvioidaan EHDS-asetuksen sisältöä ja sen toimeenpanon edellyttämiä toimenpiteitä. Alustavan arvion ja selvitystyön jälkeen aloitetaan täydentävän lainsäädännön valmistelutyö.

Viro

Viro on tehnyt kokonaisarvion EHDS-asetuksen edellyttämistä mahdollisista lainsäädännöllisistä ja teknisistä vaikutuksista. Virossa käydään parhaillaan läpi asetuksen yksityiskohtia ja arvioidaan asetuksen yksityiskohtaista vaikutusta ja mitä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön tarvitaan ja mitä muutoksia keskeisiin tietojärjestelmiin tarvitaan ja millä aikataululla. Lisäksi Virossa arvioidaan asetuksen edellyttämää hallintorakennetta. EHDS-asetuksen täysimääräisiä vaikutuksia arvioitaessa täytäntöönpanosäädösten sisällöllä arvioidaan olevan keskeinen merkitys.

Saksa

Viime vuosina on Saksassa hyväksytty kaksi EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta tärkeää lakia. Ensimmäinen näistä oli niin sanottu ”Digital Act – Agreement for all” (kansallisesti katettava potilaskertomusjärjestelmä sisältäen kielto-oikeuden ja sovelluksen) ja toinen oli ”Act on Health Data use” joka luo valmiuksia toissijaista käyttöä ja vahvistavat terveystietojen käytön puitteita Saksassa.

Saksassa ollaan siirtymävaiheessa kahden vaalikauden välillä. Tämän takia ei ole vielä tarkkaa tietoa mahdollisesta tulevasta lainsäädännöstä.

Ranska

Ranska EHDS-asetuksen toimeenpanoa on aloitettu suunnitella asettamalla aikatauluja ja vastuuta. Alkuvaiheen suunnittelu vaatii paljon työtä. Ranska on investoinut digitaaliseen terveyteen viime vuosina, ja heillä on jo useita menettelyjä, joita voidaan soveltaa terveystietojen toissijaiseen käyttöön, johon osallistuu useita organisaatioita. Ensinnäkin Ranskassa on keskitetty sähköinen terveysrekisteri jokaista kansalaista varten (”Mon Espace santé”), ja se kokoaa jo osan terveydenhoitoalan ammattilaisille tarkoitetuista ensisijaisista henkilötietoryhmistä. Toiseksi kansalaisille tarkoitettu terveyssovellus, nimeltään terveystieto-hubi, joka hoitaa joitakin samankaltaisia toimia kuin terveystietoja käsittelevä elin EHDS-asetuksessa yhdessä ranskalaisen tietosuojaviranomaisemme kanssa. Ranska hyödyntää kansallisia kokemuksiaan, kun se valmistautuu EHDS-asetuksen käyttöönottoon, mutta myös Ranskassa on muutettava lainsäädäntöä. Lisäksi Ranskassa tehdään EHDS-asetuksen toteutukseen liittyvä vaikutustenarviointi.

Hollanti

Hollannissa ollaan parhaillaan arvioimassa EHDS-asetuksen vaikutuksia. Tämän vaikutusten arvioinnin perusteella arvioidaan tarvittavat lainsäädäntötoimenpiteet.

Espanja

Espanjassa arvioidaan parhaillaan EHDS-asetuksen vaikutuksia heidän kansalliseen lainsäädäntöön ja valmistaudutaan asetuksen täytäntöönpanoon.

Tanska

Tanska on uudelleenorganisoi massa terveydenhuoltoalaansa. Sen yhteydessä tehdään kattava arvio tarvittavista lainsäädäntömuutoksista. Tavoitteena on muuttaa kansallista lainsäädäntöä terveydenhuoltoalan muutosten mukaisiksi EHDS-asetuksen vaatimukset huomioon ottaen.

7 Lausuntopalaute

[Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.]

8 Säännöskohtaiset perustelut

8.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

2 §. *Soveltamisala.* Pykälän ensimmäisessä momentissa täsmennettäisiin, että asiakastietolaissa annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentävät ja EHDS-asetusta täsmäntävät säännökset, kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja käsitellään sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa, mukaan lukien lääkkeen toimittaminen apteekkeissa. Laissa säädettäisiin myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa, sovellettaisiin tämän lain säännöksiä.

Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin osittain informatiivisista syistä viittaus, että markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonta-asetuksessa, EHDS-asetuksessa ja markkinvalvontalaissa.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa täsmennettäisiin asiakastietolain suhdetta Pohjois-Atlantin sopimuksessa sekä Pohjois-Atlantin liiton, kansallisten edustajien ja kansainvälisen henkilöstön asemasta tehdyssä sopimuksessa Suomelle asetettuja velvoitteita siten, että asiakastietolakia ei sovellettaisi sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

3 §. *Määritelmät.* Pykälästä 18 kohta esitetään hyvinvointisovelluksen määritelmä muutettavaksi siten, että se kattaisi myös EHDS-asetuksen mukaiset hyvinvointisovellukset. Voimassa olevan asiakastietolain määritelmässä keskeistä on ollut liittyminen valtakunnalliseen omatietovarantoon, joka esitysehdotuksessa esitetään kumottavaksi. EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan ab alakohdassa määritellään hyvinvointisovellus. Sillä tarkoitetaan ohjelmistoa tai laitteen ja ohjelmiston yhdistelmää, jonka valmistaja on tarkoittanut luonnollisen henkilön käytettäväksi, sähköisten terveystietojen käsittelyyn erityisesti luonnollisten henkilöiden terveyttä

koskevien tietojen tarjoamiseksi tai hoidon toteuttamiseksi muita tarkoituksia kuin terveydenhuollon tarjoamista varten. Kansallisessa lainsäädännössä on edelleenkin mahdollista määrittellä, että hyvinvointisovellukseen henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta.

26 §. *Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että potilasasiakirjoihin sisältyisi myös EHDS-asetuksen 14 artiklassa tarkoitetut henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin ensisijaisessa käytössä kuuluvat potilastiedot.

EHDS-asetuksen 14 artiklassa todetut henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat ovat seuraavat:

- a) potilastietojen yhteenvedot;
- b) sähköiset reseptit;
- c) sähköiset lääketoinimet;
- d) lääketieteelliset kuvantamistutkimukset ja niitä koskevat lausunnot;
- e) lääketieteellisten tutkimusten tulokset, mukaan lukien laboratoriotulokset ja muut diagnostiset tulokset ja niihin liittyvät lausunnot; ja
- f) hoidon lopputulokset.

Jäsenvaltiot voivat säätää kansallisessa lainsäädännössään, että muihin luokkiin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin on pääsy ja niitä vaihdetaan ensisijaisessa käytössä tapahtuvaa käsittelyä varten EHDS-asetuksen 2 luvun mukaisesti.

EHDS-asetuksen 2 artiklassa määritellään sähköinen potilaskertomus. Se poikkeaa sisällöltään Suomessa vakiintuneesta määritelmästä, koska sähköisellä potilaskertomuksella asetuksessa tarkoitetaan luonnollista henkilöä koskevien, terveydenhuoltojärjestelmässä kerättyjen ja terveydenhuollon tarjoamista varten käsiteltävien sähköisten terveystietojen kokoelmaa.

Asetuksen 5 artiklassa todetaan, että luonnollisilla henkilöillä tai heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja kyseisten luonnollisten henkilöiden sähköiseen potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai kyseisiin palveluihin liittyvissä sovelluksissa. Tällöin nämä tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla asianomaisen luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttäviksi. Luonnolliset henkilöt eivät saa muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä sähköisiä terveystietoja ja niihin liittyviä tietoja suoraan.

Pykälän 1 momenttia esitetään EHDS-asetuksen 2 ja 5 artiklan takia muutettavaksi myös siten, että siinä täsmennettäisiin, että potilasasiakirjoihin kuuluisivat lisäksi potilaan EHDS-asetuksen 2 artiklan mukaiseen sähköiseen potilaskertomukseensa mainitun asetuksen 5 artiklan mukaisesti lisäämät tiedot. Tiedot tallennettaisiin potilaskertomukseen ja sen myötä myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

50 § *Tietojen käsittely toisen puolesta.* Pykälän ensimmäistä informatiiviseksi viittaukseksi tarkoitettu momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon edunvalvontavaltuutuksesta annetussa laissa (648/2007) tarkoitettu edunvalvontavaltuutus ja holhous-toimesta annetun lain (442/1999) 42 §, jotta se mahdollistaisi tietojen käsittelyn toisen puolesta myös siinä tilanteessa, että täysi-ikäiselle määrätyn edunvalvojan pystyy huolehtimaan siitä, että päämiehelle järjestetään sellainen hoito, huolenpito ja kuntoutus, jota on päämiehen huollon tarpeen ja olojen kannalta sekä päämiehen toivomukset huomioon ottaen pidettävä asianmukaisena. Lisäksi momentissa esitetään informatiivista viittausta holhous-toimilain 89 §:ään, jossa todetaan, että edunvalvojalla on tehtäviinsä kuuluvissa asioissa oikeus saada ne

tiedot, joihin päämiehellä olisi itsellään oikeus, jollei erikseen toisin säädetä. Edunvalvojalla on ilman päämiehensä suostumusta oikeus avata vain sellaisia päämiehelleen saapuneita kirjeitä tai niihin rinnastettavia suljettuja viestejä, joiden voidaan lähettäjän nimen tai muun erityisen seikan perusteella päätellä koskevan asiaa, josta edunvalvojan tulee huolehtia.

Pykälän ensimmäiseen momenttiin esitettävät muutokset olisivat EHDS asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja lupia sekä edunvalvojien ja edustajien toimia koskevia kansallisia sääntöjä.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa täsmennettäisiin asiakastietolain suhdetta EHDS asetuksen 4 artiklaan siten, että Digi- ja väestötietoviraston hallinnoisi yhteisistä sähköisen asiointin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimisi EHDS- asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena valtuuspalveluna.

53 §. *Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.* Pykälän ensimmäiseen momenttiin esitetään tehtäväksi tekninen korjaus lisäämällä sana ”ja”. Momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä lukisi ”Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteessä toteuttaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja.”

Pykälän tarkoituksena on ollut, että sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisella olisi oikeus saada asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä ja maksutta. Pykälän 2 ja 3 momenttiin ja 4 ja 5 momenttiin esitetään tehtäväksi tämän takia täsmennys, että oikeus saada ja käyttää potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja tapahtuu salassapitosäännösten estämättä ja maksutta.

58 §. *Luovutuslupan antaminen ja pääsyn rajoittaminen sekä luovutuslupan ja pääsyn rajoittamisen peruuttaminen.* Pykälän otsikkoa esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon, että kielto-oikeus muutettaisiin pääsyyn rajoittamiseksi.

Pykälän ensimmäistä momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä todettaisiin, että tietojen luovuttamista koskevan luovutuslupan on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa olisi voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Tämä vastaisi voimassa olevan asiakastietolain sisältöä.

EHDS-asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa todetaan, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus antaa terveydenhuollon tarjoajalle pääsy kaikkiin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä tai pyytää tätä siirtämään kyseiset tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä. Jos terveydenhuollon tarjoajat sijaitsevat eri jäsenvaltioissa, luonnollisilla henkilöillä on oikeus siihen, että henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot siirretään EHDS-asetuksen 15 artiklassa tarkoitetussa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa EHDS-asetuksen 23 artiklassa tarkoitetun rajatylittävän infrastruktuurin kautta. Vastaanottavan terveydenhuollon tarjoajan on hyväksyttävä tällaiset tiedot ja voitava lukea ne.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että EHDS-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen potilaan oikeus antaa toiselle terveydenhuollon palveluntarjoajalle pääsy potilastietoihinsa mahdollistettaisiin Suomessa potilaan antamalla luovutusluvalla. Luovutuslupa toimisi suojatoimenä, jonka avulla potilas voisi itse päättää missä laajuudessa tiedonsaantioikeus

toteutuisi. Tämä takaisi osaltaan potilaan perusoikeutena turvattua yksityiselämän suojaa ja hänen potilastietoihinsa liittyvää itsemääräämisoikeuttaan. Potilaan antama luovutuslupa kattaisi kaikki EHDS-asetuksen mukaiset potilastiedot, ja sen laajuutta voisi rajata EHDS-asetuksen 8 artiklan mukaisen rajoitusoikeuden avulla.

Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi, jotta sääntely olisi ymmärrettävää sekä luonnollisille henkilöille että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille ja muulle henkilökunnalle siten, että pääsyn rajoittaminen koskisi kaikkia potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Pääsyn rajoittaminen vastaa toiminnallisesti asiakastietolain mukaista kiello-oikeutta ja muutos ei täten olisi toiminnallisesti merkittävä. Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 8 artiklassa säädetään luonnollisen henkilön oikeudesta rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä EHDS-asetuksen 3 artiklassa säädettyihin prioriteetti-tiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä, luonnollisella henkilöllä olisi täten oikeus rajoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palvelunantajien pääsy myös kaikkiin muihin asiakastietoihin tai osaan niistä. Esityksellä ei ole tarkoitettu olevan taannehtivaa vaikutusta vaan aiemmat kiellot tai luovutusluvut pysyisivät voimassa.

EHDS-asetus koskee vähintään kyseisen asetuksen tarkoittamia sähköisten terveystietojen prioriteetti-tiluokkaan kuuluvia tietoja, mutta kansallisesti asetus antaa mahdollisuuden säätää, että oikeudet koskevat myös muita potilastietoja.

Yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat myös pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Pääsyn rajoittamista voitaisiin pitää tällaisena lisäehtona tai rajoituksena. Lisäksi usea 9 artiklan 2 kohdan tilanteista, joissa erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista kansallisen lainsäädännön nojalla edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on huolehdittu asianmukaisista suojatoimista. Pääsyn rajoittaminen täydentäisi asiakastietolaissa säädettyjä muita suojatoimia.

Sosiaalihuollon asiakastietojen pääsyn rajoittamisen perusteena on EU:n tietosuojasetuksen 86 artikla, jonka mukaan viranomaiset taikka julkis- tai yksityisoikeudelliset yhteisöt yleisen edun vuoksi toteutetun tehtävän suorittamiseksi voivat luovuttaa viranomaisten tai yhteisöjen hallussa olevien virallisten asiakirjojen sisältämiä henkilötietoja viranomaiseen tai yhteisöön sovellettavan unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

Pykälän 4 momentti esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen edellyttämä vaatimus, että pääsyn rajoittamisen on oltava vapaaehtoisesti annettu ja se on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Kuten nykyäänkin huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei olisi oikeutta rajoittaa alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta potilaslain 8 §:n tarkoitetuissa tilanteissa. Kun luonnolliset henkilöt käyttäisivät pääsyn rajoittamisoikeutta, heille on ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä rajoitus ei saisi näkyä palvelunantajille. Palvelunantajan olisi tallennettava tieto annetusta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta luovutusluvasta tai pääsyn rajoittamisesta tahdonilmaisupalveluun viivytystä.

Pykälän 5 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä huomioidaan, että luovutuslupan lisäksi pääsyn rajoittamisen olisi perustuttava 68 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon. Lisäksi myös valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva pääsyn rajoittaminen annettaisiin valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

EHDS-asetuksen johdanto-osan kohdassa 17 todetaan, että koska se, että henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot eivät ole rajoituksen vuoksi saatavilla, voi vaikuttaa luonnolliselle henkilölle tarjottavien terveystietojen antamiseen tai laatuun, tällaisia rajoituksia käyttävien luonnollisten henkilöiden olisi otettava vastuu siitä, että terveydenhuollon tarjoaja ei voi ottaa kyseisiä tietoja huomioon terveystietoja tarjotessaan.

Pykälään esitettäväksi uusi 6 momentti, jossa säädettäisiin luovutuslupa-asiakirjan lisäksi pääsyn rajoittamista koskevasta tulosteesta ja asiakirjasta.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 7 momentti, jossa säädettäisiin, että Kansaneläkelaitos määritteli myös pääsyn rajoittamista koskevan asiakirjan tietosisällön. Lisäksi siinä esitetään, että luonnolliselle henkilölle olisi ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

59 §. *Pääsyn rajoittamisen kohdentaminen.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä olisi informatiivinen viittaus EHDS asetuksen 8 artiklaan.

EHDS-asetuksen 8 artiklassa säädetään, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä kaikkiin 3 artiklassa tarkoitettuihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät tätä oikeutta, heille on ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu rajoitus ei saa näkyä terveydenhuollon tarjoajille. Jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

Kyseisen asetuksen johdanto-osan kohdassa 17 todetaan, että rajoitusten olisi mahdollistettava riittävä rakeisuus, jotta voidaan rajoittaa pääsyä tietojärjestelmien osiin, kuten potilastietojen yhteenvetojen elementteihin rajoitusten asettamista, luonnollisille henkilöille olisi kerrottava terveystietoihin pääsyn rajoittamiseen liittyvistä potilasturvallisuusriskeistä. Henkilökohtaisiin sähköisiin potilastietoihin pääsyn rajoituksilla voi kuitenkin olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn kyseisiin tietoihin pitäisi kuitenkin olla mahdollista silloin, kun se on välttämätöntä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa. Jäsenvaltiot voisivat antaa kansallisessa lainsäädännössään tarkempia säännöksiä mekanismeista, joilla luonnolliset henkilöt voivat rajoittaa pääsyä osaan henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, erityisesti siltä osin kuin on kyse lääketieteellisestä vahinkovastuusta tapauksissa, joissa asianomainen luonnollinen henkilö on asettanut rajoituksia.

Pykälän 2 ja 3 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että kohdistaminen Suomessa olisi mahdollista tehdä, kuten voimassa olevassa asiakastietolaissa siten, että sosiaalihuollon asiakas voisi kohdistaa asiakastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja potilas voisi kohdistaa potilastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen kaikkiin potilastietoihin, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan.

Asiakastietolaissa säädetään suojatoimista, joilla turvataan rekisteröidyn oikeuksia. Asiakastietojen käsittelyn edellytykseksi on säädetty asiakastietojen käsittelyn osapuolten tunnistaminen sekä tietoteknisesti varmistettu hoito- tai asiakassuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Laissa

säädetään myös käyttöoikeudesta asiakastietoon, ja lain 15 §:n perusteella sosiaali- ja terveysministeriö antoi asetuksen siitä, mitä tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt saavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa työtehtävissään käsitellä. Lisäksi asiakastietolaisa säädetään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen tietojen rekisterinpitäjyydestä.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa täsmennettäisiin, että lääkemääräysten ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen pääsyn rajoittamisen kohdentamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

60 §. *Rajat ylittävä tiedonvaihto.* Pykälän ensimmäistä momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon rajat ylittävä tietojenvaihto Minun Terveysteni @EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin välityksellä aiemman potilasdirektiivin 14 artiklan perusteella toteutetun vapaaehtoisuuteen perustuneen infrastruktuurin sijaan. Potilas voisi antaa luovutuslupan potilastietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle EHDS-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisen Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) –infrastruktuurin välityksellä.

Luovutuslupa toimisi suojatoimena, jonka avulla potilas voisi itse päättää missä laajuudessa tiedonsaantioikeus toteutuisi. Tämä takaisi osaltaan potilaan perusoikeutena turvattua yksityiselämän suojaa ja asiakastietoihin liittyvää itsemääräämisoikeuttaan. Potilaan antama luovutuslupa kattaisi kaikki EHDS-asetuksen mukaiset potilastiedot, ja sen laajuutta voisi rajata EHDS-asetuksen 8 artiklan ja esitettävän 58 §:n mukaisen rajoitusoikeuden avulla.

Potilaalla olisi käytettävissään luovutuslupan lisäksi EHDS-asetuksen mukaiset muut oikeudet ja potilastietojen käsittelyä turvaisi asiakastietolain mukaiset tietosuojasetusta täsmentävät suojatoimet.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä poistettaisiin viittaus tiedonhallintapalveluun. Kansaneläkelaitos toimisi EHDS asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteinä.

Digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on EHDS asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaan liitettävä itsensä kaikkiin muihin digitaalisen terveydenhuollon kansallisiin yhteyspisteisiin ja digitaalisen terveydenhuollon yhteentoimivuuden keskuslustaansa rajatylittävässä Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurissa.

Kunkin digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen on mahdollistettava EHDS-asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilökohtaisten sähköisten prioriteettiluokkiin kuuluvien terveystietojen vaihto muiden digitaalisen terveydenhuollon kansallisten yhteyspisteiden kanssa Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) infrastruktuurissa. Tietojenvaihdon on perustuttava eurooppalaiseen sähköisten terveystietojen vaihtoformaattiin.

65 §. *Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.* Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut toimisivat EHDS-asetuksen 12 artiklan mukaisena terveydenhuollon ammattihenkilön tietojen käyttöpalveluna.

Lisättäväksi ehdotetulla uudella 5 momentilla varmistettaisiin ja toteutettaisiin Suomessa EHDS-asetuksen 12 artiklan mukainen vaatimus, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että ter-

veydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon, myös rajatylittävän hoidon, tarjoamista varten terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelujen kautta mahdollisuus päästä maksutta niihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, jotka kuuluvat 14 artiklassa tarkoitettuihin prioriteettiluokkiin. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietojenkäyttöpalvelut voidaan kuitenkin toteuttaa myös muilla tavoilla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien toimesta, mutta ehdotetulla sääntelyllä mahdollistettaisiin EHDS asetuksen mukaisen velvoitteen toteuttaminen vähintään keskitetysti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Pääsy näihin palveluihin on EHDS-asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaan oltava ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöillä, joilla on hallussaan IDAS-asetuksen 6 artiklan mukaisesti tunnustettu sähköisen tunnistamisen menetelmä tai muu EHDS-asetuksen 36 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukainen sähköisen tunnistamisen menetelmä.

66 §. *Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa.* Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä esitetään lisättäväksi Kansaneläkelaitoksen vastattavaksi EHDS-asetuksen 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun digitaalinen testausympäristön perustaminen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten. EHDS-asetuksen vaatimus täytettäisiin kansallisesti ehdotetulla asiakastietolain muutoksella. Kansaneläkelaitoksen vastuulle esitettävä tehtävä on yhteensopiva Kansaneläkelaitoksen samassa pykälässä säädettyjen muiden tehtävien kanssa. Myös muilla toimijoilla olisi Suomessa mahdollista perustaa eurooppalaista digitaalista testausympäristö, mutta toimijoilla ei olisi siihen lakisääteistä velvoitetta.

EHDS-asetuksen 40 artiklan 1 kohdan mukaan EU:n komissio kehittää eurooppalaisen digitaalisen testausympäristön sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten. Komissio asettaa eurooppalaista digitaalista testausympäristöä tukevan ohjelmiston saataville avoimen lähdekoodin ohjelmistona. Digitaalisten testausympäristöjen on noudatettava eurooppalaisille digitaalisille testausympäristöille 4 kohdan mukaisesti vahvistettuja yhteisiä eritelmiä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava digitaaliset testausympäristönsä komissiolle. EHDS-asetuksen 40 artiklan 4 kohdan mukaan komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset eritelmit eurooppalaiselle digitaaliselle testausympäristölle.

Pykälän 5 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä selvennettäisiin oikeustilaa siten, että selkeästi todettaisiin, että Kansaneläkelaitos voisi ilman toisiolain mukaista tietolupaa ja salassapitovelvoitteiden estämättä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä, mukaan lukien laatia ja luovuttaa, maksutta palvelunantajalle sen rekisterinpidossa olevia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja, asiakirjojen kuvailutietoja ja lokitietoja ja niihin perustuvia yhteenvedoja, jos se on toisiolain 41 §:n 1 momentin perusteella välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa sekä valvontaa varten. Jos palvelunantajalle olisi tarpeen toisiolain 41 §:n 2 momentin perusteella sen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Kansaneläkelaitos voisi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston ja yhteenvedotiedot aggregoituna tilastotietona.

68 §. *Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi, että palvelunantajan velvoite valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista koskisi myös EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaisesta Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) –infrastruktuuria.

Palvelunantajille 68 §:n 1 momenttiin esitettävää informointivelvoitetta ja 68 §:n 2 momentissa olevaa Terveysteni ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen tehtäviä täydentää EHDS-

asetuksen 84 artiklassa oleva jäsenvaltioiden velvoite edistää ja tukea digitaalista terveysosaaamista ja potilaiden asiaankuuluvien taitojen ja tietojen kehittämistä.

Komissio tukee jäsenvaltioita tässä tehtävässä. Valistuskampanjoilla tai -ohjelmilla on pyrittävä erityisesti tiedottamaan potilaille ja suurelle yleisölle sähköisten terveystietojen ensisijaisesta ja toissijaisesta käytöstä eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa, myös tästä seuraavista oikeuksista, sekä sähköisten terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön eduista, riskeistä ja mahdollisista hyödyistä tieteelle ja yhteiskunnalle. Valistuskampanjat ja ohjelmat on sovittava erityisryhmien tarpeisiin, ja niitä on kehitettävä ja tarkasteltava uudelleen sekä tarvittaessa päivitettävä.

Jäsenvaltioiden on tuettava luonnollisten henkilöiden pääsyä infrastruktuuriin, esimerkiksi palveluportaalien kautta, joita tarvitaan heidän sähköisten terveystietojensa tehokkaaseen hallintaan niin ensisijaisessa kuin toissijaisessa käytössä.

Pykälän 1 momentissa esitettyä informointivelvoitetta edistetään EHDS-asetuksen 83 artiklassa säädetyllä jäsenvaltioille asetetulla velvoitteella kehittää ja toteuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja koulutusohjelmia tai tarjoamalla heille pääsy tällaisiin koulutusohjelmiin ja tiedotukseen, jotta he voivat ymmärtää ja tehokkaasti hoitaa sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja sähköisiin terveystietoihin pääsyyn liittyvät tehtävänsä. Komissio tukee jäsenvaltioita tässä tehtävässä. Koulutusohjelmien ja tiedotuksen on oltava helposti kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saatavilla ja kohtuuhintaista, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveydenhuollon järjestämistä kansallisella tasolla.

72 §. *Tahdonilmaisupalvelu.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi, että tahdonilmaisupalveluun olisi tallennettava tieto asiakastietolain, lääkemääräyslain ja EHDS-asetuksen mukaisista informoinneista, luovutusluvista, kielloista, pääsyn rajoittamisista ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevista suostumuksista

73 §. *Omatietovaranto.* Pykälä esitetään kumottavaksi, koska omatietovaranto esitetään lakautettavaksi. EHDS-asetuksen myötä luonnollisella henkilöillä on oikeus jatkossa toimittaa omia tietojaan suoraan potilaskertomukseensa, ja siten hyvinvointitietojen tallentamiselle omatietovarantoon ja niiden luovuttamiselle palvelunantajille ei enää jatkossa ole tarvetta.

74 §. *Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot.* Pykälän ensimmäistä momenttia esitetään muutettavaksi siten, että asiakastietolaissa säädetty valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kansalaisen käyttöliittymä toimisi myös EHDS-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna. Muutoksella varmistettaisiin, että Suomessa olisi edes yksi keskitetty sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu. Myös muut palvelunantajat voivat perustaa muita sähköisten terveystietojen käyttöpalveluita.

EHDS-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalliselle, alueelliselle tai paikalliselle tasolle perustetaan yksi tai useampi sähköisten terveystietojen käyttöpalvelu, jonka avulla luonnolliset henkilöt voivat saada pääsyn henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat käyttää EHDS-asetuksessa säädettyjä oikeuksiaan. Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen on oltava maksuttomia luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen. Jäsenvaltioiden on EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti li-säksi varmistettava, että sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen toiminnoksi perustetaan yksi tai useampi valtuutuspalvelu.

Pykälän toista momenttia esitetään muutettavaksi siten, sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 9 artiklassa säädetään, luonnolliselle henkilölle saataisiin näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Lisäksi henkilölle saataisiin näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot. Luovutus- ja käyttölokitiedot voisivat sisältää henkilötietoja.

EHDS-asetuksen 9 artiklassa säädetään, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus saada tietoa, myös automaattisilla ilmoituksilla, pääsystä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa terveydenhuollon yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalvelussa, myös 11 artiklan 5 kohdan mukaisesti annettusta pääsystä. Tiedot on annettava maksutta ja viipymättä sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, ja niiden on oltava saatavilla vähintään kolmen vuoden ajan kustakin tietoihin pääsy päivästä. Kyseisistä tiedoista on käytävä ilmi vähintään seuraavat seikat:

- a) henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päässeän terveydenhuollon tarjoajan tai muiden henkilöiden tiedot;
- b) päivämäärä ja kellonaika, jona tietoihin päästiin;
- c) tieto siitä, mihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päästiin.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että 1 kohdassa tarkoitettua oikeutta rajoitetaan poikkeustapauksissa, joissa tosiseikat viittaavat siihen, että tällaisen tiedon ilmaiseminen vaarantaisi terveydenhuollon ammattihenkilön elintärkeän edun tai oikeudet taikka luonnollisen henkilön hoidon. Kyseisen oikeuden rajoittaminen on tehty jo voimassa olevassa asiakastietolain 74 §:n 2 momentissa

Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että se yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa siten, että sen estämättä mitä EHDS-asetuksen 6 artiklassa säädetään luonnollisten henkilöiden oikeudesta tietojen oikaisemiseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, luonnollisella henkilöllä olisi oikeus pyytää kansalaisen käyttöliittymässä asiakastietojensa oikaisua tietosuojasetuksen 16 artiklan mukaisesti. Rekisterinpitäjän olisi tarvittaessa tarkastettava pyynnössä annettujen tietojen täsmällisyys asiaankuuluvan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa. Oikeus tietojen oikaisemiseen olisi mahdollista toteuttaa myös muihin terveystietojen käyttöpalveluihin.

75 §. Ammatilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn. Pykälä esitetään kumottavaksi. Kansaneläkelaitoksen toteuttama ammatilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi, koska markkinoille on muodostunut vastaavanlainen palvelu, jonka avulla voi ammatioikeuden perusteella laatia lääkemääräyksiä ja potilaskertomusmerkintöjä.

76 §. Kysely- ja välityspalvelu. Pykälän 1 momenttia esitetään tehtäväksi täsmennys, että asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää myös tiedon luovuttajan lakiin perustuvan ilmoitusvelvollisuuden perusteella, eikä vain tiedonantovelvoitteen tai asiakkaan pyynnön perusteella.

EHDS-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaan henkilöillä on oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvauksalan vastaanottajalle. Tällainen siirto on suoritettava välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä, ja se saa olla vain yksisuuntaista. Pykälän 1 momenttia esitetään tämän takia muutettavaksi siten, että asiakastietolain 76 §:n mukaisella kysely- ja välityspalvelun avulla

voidaan toteuttaa EHDS-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan edellyttämä potilaan oikeus pyytää terveydenhuollon tarjoajaa siirtämään heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- tai korvausalan vastaanottajalle. Kysely- ja välityspalvelu on vain yksi tapa toteuttaa tuo oikeus kansallisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat voivat toteuttaa asetuksessa todetun oikeuden myös muulla tavalla.

80 §. *Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti.* Pykälän 2 momenttiin esitetään lisättäväksi uusi 5 kohta, jossa todettaisiin, että julkisessa rekisterissä on oltava muista tietojärjestelmän valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja. Kyse voisi olla esimerkiksi valmistajan nimestä. Koska rekisterin on julkinen rekisteri, niin siinä ei kuitenkaan saisi olla salassa pidettäviä tietoja.

Pykälän esitetään uutta 4 momenttia, jossa olisi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 49 artiklaan. EHDS-asetuksen 49 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissio perustaa julkisesti saatavilla olevan EU:n tietokannan, joka sisältää tiedot sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä, joille on annettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus asetuksen 39 artiklan nojalla, ja hyvinvointisovelluksista, joille on annettu merkki asetuksen 47 artiklan nojalla, ja ylläpitää tätä tietokantaa, jäljempänä 'EU:n tietokanta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröintiä varten'. EHDS-asetuksen 49 artiklan 2 kohdan mukaan ennen asetuksen 27 artiklassa tarkoitetun sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tai 47 artiklassa tarkoitetun hyvinvointisovelluksen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa tällaisen sähköisen potilaskertomusjärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen valmistajan tai tapauksen mukaan sen valtuutetun edustajan on rekisteröitävä vaaditut tiedot EU:n tietokantaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröintiä varten ja sisällytettävä niihin asetuksen 40 artiklassa tarkoitetussa testausympäristössä saadut tulokset. Asetus sisältää sääntelyä myös lääkinnällisten laitteiden, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tekoälyjärjestelmien kirjattavien tietojen toimittamisesta EU:n tietokantaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröintiä varten.

83 §. *Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, ja tietojärjestelmän valmistajan ja muiden talouden toimijoiden sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet.* Pykälän otsikkoa esitetään muutettavaksi siten, että siinä on otettu huomioon EHDS-asetuksen 3 luvussa todettu ja talouden toimijoita koskeva sääntely.

Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 3 lukuun. EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään sähköisten potilaskertomusjärjestelmien talouden toimijoiden vastuista, joiden osalta kansallisessa lainsäädännössä ei saa olla poikkeavaa sääntelyä.

EHDS-asetuksessa sähköisellä potilaskertomusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa laite tai ohjelmisto sallii 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.

84 §. *Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi informatiivisista syistä siten, että siinä viitataan EHDS-asetuksen 3 lukuun, jossa säädetään EHDS-asetuksen määritelmän mukaisten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten eu-

rooppalaisesta yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta lokiohjelmistokomponentista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista.

EHDS-asetuksen 42 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat hyväksyä sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin sovellettavia kansallisia vaatimuksia sekä säännöksiä, jotka koskevat niiden vaatimustenmukaisuuden arviointia muiden näkökohtien kuin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta. Vaatimustenmukaisuutta koskevat kansalliset vaatimukset tai säännökset eivät saa vaikuttaa kielteisesti sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien toimintaan. Kun jäsenvaltiot antavat näitä vaatimuksia tai säännöksiä, niiden on ilmoitettava niistä komissiolle.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että palvelunantajan velvollisuudeksi asetetaan, että sillä on oltava tietojärjestelmä, jossa EHDS-asetuksen 13 artiklan mukaiset tiedot voidaan esittää mainitun asetuksen mukaisessa eurooppalaisten sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa.

Esitettävällä muutoksella varmistetaan EHDS-asetuksen 13 artiklassa asetettu velvoite jäsenvaltioille varmistaa, että kun sähköisiä terveystietoja käsitellään terveydenhuollon tarjoamista varten, terveydenhuollon tarjoajat rekisteröivät sähköisessä muodossa sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään ne asiaankuuluvat sähköiset henkilökohtaiset terveystiedot, jotka kuuluvat kokonaan tai osittain ainakin 14 artiklassa tarkoitettuihin sähköisten terveystietojen prioriteetti-tiluokkiin. Kun terveydenhuollon tarjoajat käsittelevät tietoja sähköisessä muodossa, niiden on varmistettava, että hoitamiensa luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin päivitetään tiedot terveydenhuollosta. Kun henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot rekisteröidään hoitojäsenvaltiossa, joka on eri kuin asianomaisen luonnollisen henkilön vakuutusjäsenvaltio, hoitojäsenvaltion on varmistettava, että rekisteröinnissä käytetään niitä kyseisen luonnollisen henkilön tunnistetietoja, jotka ovat käytössä vakuutusjäsenvaltiossa. Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä tietojen laatuvaatimukset, jotka koskevat tapauksen mukaan muun muassa semantiikkaa, yhdenmukaisuutta, johdonmukaisuutta, täsmällisyyttä ja täydellisyyttä, henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen rekisteröimiselle sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään.

Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon EHDS-asetuksen vaatimukset. Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset, jos se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen ja EHDS-asetuksen mukaisesti.

85 §. *Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.* Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa informatiivisista syistä todettaisiin, että EHDS-asetuksessa tarkoitettujen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta säädetään mainitun asetuksen 3 luvussa.

89 §. *Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset.* Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimisi EHDS-asetuksen 43 artiklan tarkoittamana markkinavalvontaviranomaisena.

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi markkinavalvontaviranomainen, joka vastaa EHDS-asetuksen III luvun täytäntöönpanosta.

Markkina- ja valvontaviranomainen valvoo potilaskertomusjärjestelmien EU-vaatimuksenmukaisuutta ja antaa valvontaseuraamuksia (kieltoja, määräyksiä, uhkasakkoja ym). Markkina- ja valvontaviranomaisten on raportoitava vuosittain komissiolle asiaankuuluvien markkina- ja valvontaviranomaisien toimien tuloksista. Jos järjestelmän puutteellisuudet koskevat useaa jäsenvaltiota, markkina- ja valvontaviranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet tietojärjestelmäpalvelusta vastuussa olevaa tahoa toteuttamaan. Markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävänä on tietojärjestelmistä tehtyjen poikkeamailmoitusten käsittely koskien EHDS-asetuksen vaatimuksia. Jäsenvaltioiden markkina- ja valvontaviranomaisien on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa. Komissio organisoi siihen tarvittavan tietojenvaihdon. Markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävänä on lisäksi EU-vaatimukset täyttävien hyvinvointisovellusten rekisteröinti ja vaatimuksenmukaisuuden valvonta.

Jäsenvaltioiden on annettava markkina- ja valvontaviranomaisilleen riittävät valtuudet ja, henkilö- resurssit, taloudelliset ja tekniset resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa EHDS- asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Markkina- ja valvontaviranomaisilla on oltava valtuudet toteuttaa asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklassa tarkoitettuja markkina- ja valvontatoimenpiteitä tämän tässä luvussa säädettyjen velvoitteiden luvun täytäntöönpanon valvomiseksi. Jäsenvaltioiden on annettava markkina- ja valvontaviranomaisien nimet tiedoksi komissiolle. Komissio ja jäsenvaltiot asettavat nämä tiedot julkisesti saataville. Nimetyt markkina- ja valvontaviranomaiset voivat olla samoja kuin 19 artiklan nojalla nimetyt digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset. Jos digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen hoitaa markkina- ja valvontaviranomaisen tehtäviä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että vältetään eturistiriidat.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle esitettävä markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävä olisi yhteensopivia sen nykyisten asiakastietolain mukaisten tehtävien kanssa. Uusia, mutta nykyisten tehtävien kanssa asiasisällöltään saman sisältöisiä tehtäviä olisivat muun muassa EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksenmukaisuus ja valvonta, sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä aiheutuvien riskien ja vakavien vaaratilanteiden käsittely, hyvinvointisovellusten yhteentoimivuus sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa, kansallinen tietojen vaihto muiden viranomaisten kanssa ja asiakokonaisuutta koskeva EU-yhteistyö.

91 §. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus valvontaa varten.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle esitettävän markkina- ja valvontaviranomaisen ja digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaistehtävien kannalta välttämättömät tiedonsaantioikeudet.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion viranomaisilta, palvelunantajilta, apteekkeilta, tietojärjestelmän valmistajilta, tietojärjestelmäpalvelujen tuottajilta ja muilta potilaskertomusjärjestelmien talouden toimijoilta sekä luonnollisilta henkilöiltä, joita tämän lain, EHDS-asetuksen tai niiden nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista koskevat.

93 §. *Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi.* Pykälää esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon myös EHDS-asetuksessa tarkoitettut talouden toimijat ja EHDS-asetuksen 3 luvun mukaiset velvollisuudet. Mikäli sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpal-

velun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja taikka muu EHDS-asetuksessa tarkoitettu talouden toimija, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka KELA laiminlöisi asiakastietolaissa tai EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Määräys velvollisuuden täyttämiseksi toimisi EHDS-asetuksen 99 artiklan mukaisena seuraamuksena, joka olisi ilmoitettava komissiolle viimeistään EHDS-asetuksen soveltamisen alkamispäivänä.

94 §. *Käytössä oleviin tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat velvollisuudet.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä olisi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 3 lukuun. EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenvastaisuuden käsittelystä säädetään mainitun asetuksen 3 luvussa.

95 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen 3 luvusta seuraavat velvoitteet siten, että myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston EHDS-asetuksen nojalla tekemää päätöstä olisi oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei oikaisuvaatimusta käsittelevä viranomainen tai hallintotuomioistuin toisin määräisi.

96 §. *Uhkasakko.* Pykälää esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston EHDS-asetuksen nojalle tekemät päätökset. Sen tekemiä päätöksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Uhkasakko toimisi EHDS-asetuksen 99 artiklan mukaisena seuraamuksena, joka tulee ilmoittaa komissiolle 2 vuoden kuluttua asetuksen soveltamisen alkamispäivästä.

97 §. *Ohjaus, valvonta ja seuranta.* Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että Tietosuoja-valtuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaisivat ja valvoisivat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan myös EHDS-asetuksen noudattamista palvelunantajien ja apteekkien toiminnassa. Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa informatiivisista syistä todettaisiin, että palvelunantajien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään valvontalaissa ja apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaisissa.

97 a §. *Digitaalisen terveydenhuollon viranomainen ja tehtävien eriyttäminen.* Lakiin esitetään lisättäväksi uusi 97 a §, jossa nimettäisiin EHDS-asetuksen 19 artiklan mukainen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, joka koostuisi pykälässä mainituista viranomaisista sekä kuvaus näiden viranomaisten tehtävien eriyttämisestä.

EHDS-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettu digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen koostuisi sosiaali- ja terveysministeriöstä, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta, Kansaneläkelaitoksesta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, aluehallintovirastoista ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

Pykälässä mainitut viranomaiset vastaisivat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö toimisi 19 artiklan 1 kohdan mukaisena koordinaattorina.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi asetuksen 20 artiklan mukaisista raportointitehtävistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto toimisi asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena.

98 §. *Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö.* Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön koordinoimista varten on järjestetty yhteistyötavat ja –menettelyt ja yhteistyön tarkoituksena olisi edistää myös EHDS-asetuksen toteutumista.

8.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

2 §. *Lain soveltamisala.* Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon, että siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa, siitä säädettäisiin EHDS-asetuksessa. Lisäksi jollei sähköisestä lääkemääräyksestä annetusta laista, EHDS-asetuksesta tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä olisi noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

EHDS-asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyn edellytyksin. Aptekeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit edellyttäen, että potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Kun lääkkeet on toimitettu toisessa jäsenvaltiossa annetun sähköisen reseptin perusteella, asianomaisen apteekin on ilmoitettava Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tällaisesta toimittamisesta sen jäsenvaltion digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle, jossa resepti annettiin.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa täsmennettäisiin sähköisen lääkemääräyslain suhdetta Pohjois-Atlantin sopimuksessa sekä Pohjois-Atlantin liiton, kansallisten edustajien ja kansainvälisen henkilöstön asemasta tehdyssä sopimuksessa Suomelle asetettuja velvoitteita siten, että sähköistä lääkemääräyslakia ei sovellettaisi sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

4 §. *Potilaan informoiminen.* Pykälään esitetään lisättäväksi informatiivisista syistä, että EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuria koskevasta informoinnista säädettäisiin asiakastietolain 68 §:ssä.

6 §. *Lääkemääräyksen tietosisältö.* Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa täsmennettäisiin, että EHDS-asetuksen mukaisen sähköisen reseptin tietosisältö määräytyisi direktiivin 2011/24 (EU) 3 artiklan k alakohdan mukaisesti.

13 §. *Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta.* Pykälän 1 ja 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen ja asiakastietolaissa esitettäväksi säädetty kielto-oikeuden muutos pääsyn rajoittamiseksi. Toiminnallisesti vallitseva oikeustila ei kuitenkaan muuttuisi.

Potilas voisi rajoittaa pääsyä hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen lääkemääräyslaissa tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Pääsyn rajoittamisesta ja peruuttamisesta säädetäisiin asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenisi potilaslain 7 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voisi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun pääsyn rajoittamisen tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei olisi oikeutta tehdä pääsyn rajoittamista. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitettulla alaikäisellä olisi lisäksi edelleen oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen, koska pääsyn rajoittaminen ei koskisi tietojen luovuttamista huoltajalle tai muulle laillisele edustajalle.

14 §. *Pääsyn rajoittamista koskeva asiakirja.* Pykälää esitetään tehtäväksi informatiivinen viittaus asiakastietolain 58 §:ään ja että siinä otettaisiin huomioon EHDS-asetuksen ja asiakastietolaissa esitettäväksi säädetty kiello-oikeuden muutos pääsyn rajoittamiseksi. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen pääsyn rajoittamista koskevassa tulosteessa olisi täten oltava 13 §:ssä tarkoitettut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaalle määrätystä lääkkeistä sekä pääsyn rajoittamisen merkityksestä.

18 §. *Reseptikeskuksen rekisterinpitäisyys.* Pykälän 1 momenttiin esitetään tehtäväksi tekninen korjaus, siten että siinä todettaisiin, että reseptikeskus olisi Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yleisen tietosuojaa-asetuksen 26 artiklan mukaisessa yhteisrekisterinpidossa, eikä siis olisi yhteisrekisteri.

21 §. *Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot.* Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa olisi informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen 3 lukuun, jossa säädetään EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja lokiohjelmistokomponentista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista. EHDS-asetuksen mukainen potilaskertomusjärjestelmä ei kuitenkaan tarkoittaisi lääkemääräyksen toimitusjärjestelmiä, mutta asetuksesta olisi otettava huomioon lääkemääräyksen toimittamista koskeva sääntely.

23 a §. *Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys.* Pykälän 1 ja 2 momenttia esitetään muutettavaksi EHDS-asetuksen voimaantulon takia.

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin tekemällä informatiivinen viittaus EHDS-asetuksen siten, että rajat ylittävästä sähköisestä lääkemääräyksestä säädetään EHDS-asetuksessa.

EHDS-asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetyn edellytyksin. Apteekkeilla on oltava pääsy muista jäsenvaltioista Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta lähetettyihin sähköisiin resepteihin, ja niiden on hyväksyttävä tällaiset reseptit edellyttäen, että potilasdirektiivin 11 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät. Kun lääkkeet on toimitettu toisessa jäsenvaltiossa annetun sähköisen reseptin perusteella, asianomaisen apteekin on ilmoitettava Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kautta tällaisesta toimittamisesta sen jäsenvaltion digitaalisen terveydenhuollon kansalliselle yhteyspisteelle, jossa resepti annettiin.

Edelleenkin lähtökohtana on, että muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytty tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan EHDS-asetuksen mukaisen ulkomaisen ja Suomen digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan digitaalisen sähköisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen kautta.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että Kansaneläkelaitos toimisi EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos olisi kansalliseen digitaalisen terveydenhuollon yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Pykälän 3 momentti esitetään kumottavaksi EHDS-asetuksen voimaantulon vuoksi ja toisaalta myös sen takia, koska henkilötietojen käsittelystä tulee säätää lailla, ei asetuksella.

24 §. *Ohjaus, seuranta ja valvonta.* Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon EHDS-asetuksen voimaantulosta seuraavat valvontavelvollisuudet ja kansallisesti säädettävät seuraamukset. Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaisivat ja valvoisivat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain ja myös EHDS-asetuksen noudattamista. Momenttiin esitetään tehtäväksi osin informatiivinen viittaus sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin ja lääkelakiin, siten että palveluntarjoajien valvonnasta ja seuraamuksista säädettäisiin valvontalaissa ja apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaisissa.

25 §. *Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen ja tehtävien eriyttäminen.* Lakiin esitetään lisättäväksi uusi 25 §, jossa säädettäisiin EHDS-asetuksen mukaisesti digitaalisesta terveydenhuollon viranomaisesta ja sen tehtävien erittämistä eri viranomaisien kesken. Pykälä olisi saman sisältöinen kuin asiakastietolakiin lisättäväksi ehdotettu pykälä.

EHDS-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettu digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen koostuisi sosiaali- ja terveysministeriöstä, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta, Kansaneläkelaitoksesta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, aluehallintovirastoista ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

Mainitut viranomaiset vastaisivat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen nykyisten vastuidensa mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi kuitenkin asetuksen 20 artiklan mukaisista raportointitehtävistä ja sosiaali- ja terveysministeriö toimisi 19 artiklan 1 kohdan mukaisena koordinaattorina.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto toimii asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena. Asetuksen 21 artiklan mukainen valitus voidaan arvioida juridiselta

luonteelta kanteluksi ja sen voidaan katsoa toisaalta toimivan myös luonnollisen henkilön keinona kiinnittää huomiota asetuksen 2 luvussa säädettyihin asioihin. Tehtävän on katsottava oleva luonteelta yhteensopiva Valviran nykyisten asiakastietolain ja valvontalain mukaisten tehtävien kanssa ja siltä osin, kun asia koskisi pykälässä mainittuja muita viranomaisia, niin sillä olisi mahdollista pyytää heiltä lausunto tai mahdollisesti siirtää asia hallintolain perusteella niiden käsiteltäväksi.

8.3 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta

1 §. *Soveltamisala.* Pykälään lisättäisiin uusi 32 ja 33 kohta, jolla lain soveltamisalaan lisättäisiin sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki (61/2007) ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki (703/2023).

4 §. *Valvontaviranomaiset.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 9 momentti, jonka mukaan EHDS-asetuksen mukaisista potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten markkinavalvontaviranomaisista säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä annetussa laissa ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa.

9 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ei esitetä lakia alemman asteista sääntelyä.

10 Voimaantulo

Jotta EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon voidaan riittävän nopeasti valmistautua aloittamalla täytäntöönpanon suunnittelu ja toteutus ja koska esitys liittyy vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja olisi tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä, niin lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

Ottaen huomioon EHDS-asetuksen siirtymäsäännökset, niin asiakastietolain 89 §, 91 §, 93 §, 94 §, 95 §, 96 §, 97 §, 97 a §:ään esitettävät muutokset tulisivat kuitenkin voimaan vasta 26 päivänä maaliskuuta 2027 ja sen 26 §, 58 §, 59 §, 60 §, 68 §, 72 §, 76 §, 84 §:ään esitettävät muutokset tulisivat voimaan vasta 26 päivänä maaliskuuta 2029. Sähköiseen lääkemääräyslain 25 § esitettävä muutos tulisi voimaan vasta 26 päivänä maaliskuuta 2027 ja 4 §, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 14 § ja 23 a §:ään esitettävät muutokset vasta 26 päivänä maaliskuuta 2029.

11 Toimeenpano ja seuranta

11.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu

Komissio suorittaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2033 asetuksen voimaantulosta kohdennetun arvioinnin ja antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta.

Arvioinnissa tarkastellaan seuraavia:

- a) mahdollisuudet laajentaa edelleen yhteentoimivuutta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja muiden kuin jäsenvaltioiden perustamien sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen välillä;
- b) tarve ajantasaistaa 51 artiklassa tarkoitettuja tietoluokkia ja 53 artiklan 1 kohdassa lueteltuja tarkoituksia;
- c) 71 artiklassa tarkoitettujen toissijaisen käytön kieltomekanismien täytäntöönpano ja se, missä määrin luonnolliset henkilöt ovat käyttäneet niitä, sekä erityisesti kyseisten mekanismien vaikutukset kansanterveyteen, tieteelliseen tutkimukseen ja perusoikeuksiin;
- d) 51 artiklan 4 kohdan nojalla käyttöön otettujen tiukempien toimenpiteiden käyttö ja täytäntöönpano;
- e) 8 artiklassa tarkoitetun oikeuden käyttö ja täytäntöönpano;
- f) III luvussa vahvistettu sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sertifiointikehys ja tarve ottaa käyttöön muita vaatimustenmukaisuuden arviointivälineitä;
- g) sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sisämarkkinoiden toiminta;
- h) IV luvussa vahvistettujen toissijaista käyttöä koskevien säännösten täytäntöönpanon kustannukset ja hyödyt sekä
- i) 62 artiklassa tarkoitettujen maksujen soveltaminen.

Komissio suorittaa viimeistään 26 päivänä maaliskuuta 2035 asetuksen voimaantulosta kokonaisarvioinnin ja antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta tai muita asianmukaisia toimenpiteitä. Kyseisessä arvioinnissa on arvioitava lisäksi niiden järjestelmien tehokkuutta ja toimintaa, jotka mahdollistavat pääsyn sähköisiin terveystietoihin näiden tietojen sellaista jatkokäsittelyä varten, joka suoritetaan 1 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla, ottaen huomioon niiden vaikutus tämän asetuksen täytäntöönpanoon.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle edellä tarkoitettujen kertomusten laatimiseen tarvittavat tiedot, ja komissio ottaa nämä tiedot asianmukaisesti huomioon kertomuksissaan.

Joka vuosi asetuksen 25 päivän maaliskuuta 2025 jälkeen ja siihen asti, kun kaikkia tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan 105 artiklassa säädetyllä tavalla, komissio antaa neuvostolle edistymiskertomuksen tämän asetuksen täysimääräistä täytäntöönpanoa koskevista valmisteluista. Kertomuksessa on oltava tietoja jäsenvaltioiden edistymisestä ja valmiudesta sähköisten potilaskertomusjärjestelmien täytäntöönpanon osalta, muun muassa arviointi mahdollisuudesta noudattaa 105 artiklassa säädetyjä määräaikoja, ja se voi lisäksi sisältää suosituksia jäsenvaltioille siitä, miten ne voivat parhaiten valmistautua tämän asetuksen soveltamiseen.

11.2 Asetuksen kansallinen toimeenpano

EHDS asetus edellyttää kansallisen lainsäädännön muuttamista siltä osin kuin se on ristiriidassa EHDS-asetuksen kanssa. EHDS-asetus edellyttää lisäksi muun muassa kansallisten viranomaisten nimeämistä ja tietyistä yksityiskohdista pitää kansallisesti antaa tarkentavaa sääntelyä ja osin asetus mahdollistaa myös kansallisesti säädettäviä asioita.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmistelussa tämän hallituksen esityksen lisäksi esitys eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin. Kyseinen hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle budjettilakien aikataulussa 2026.

EHDS-asetuksen toimeenpanon kansallinen koordinaatio aloitettiin maaliskuussa 2024. Silloin aloitti toimintansa kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja kaksi alaryhmää, toinen ensisijaista käyttöä varten ja toinen toissijaista käyttöä varten. Lisäksi tätä työtä ja lainsäädännön valmistelua on tuettu kokonaisarkkitehtuuryöllä.

Toimeenpano edellyttää projektointia ja projektointi edellyttää riittävää resursointia. Projektioorganisaatiota ohjaa muun muassa EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä.

EHDS-asetuksen toimeenpano etenee vaiheittain. Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 26 päivästä maaliskuuta 2027. Tuolloin alkavat digitaalisen terveydenhuollon viranomaisen ja markkinaavalvontaviranomaisen tehtävät.

Potilaan ja ammattilaisten oikeuksien sekä terveystietojen vaihtoon liittyvissä asioissa siirtymäajat on porrastettu tietosisältöjen mukaisesti siten, että lääkemääräysten ja niiden toimitustietojen sekä potilasyhteenvedon siirtymäaika on 26. maaliskuuta 2029 ja lääketieteellinen kuvantaminen ja niihin liittyvät lausunnot, lääketieteellisten tutkimusten tulosten ja hoitopalautteen siirtymäaika 26. maaliskuuta 2031.

Komissio antaa EHDS-asetuksen vaatimuksen teknisestä toteutuksesta tarkempia täytäntöönpanosäädöksiä pääosin 26 maaliskuuta 2027 mennessä. Rajat ylittävään tiedonvaihtoon ja potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimuksiin liittyvien täytäntöönpanosäädösten sisältöjä valmistellaan jäsenvaltioiden Xt-EHR -projektissa.¹⁴ Suomessa hankkeeseen osallistuu THL ja Kela.

EHDS-asetuksen toisiokäyttökokonaisuuden tarkemmista yksityiskohdista (kuten esimerkiksi tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksista, tietoaineistokuvauksista, hakemuslomakkeista) komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä pääasiassa kahden vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta. Täytäntöönpanosäädöksiä palvelevia sisältöjä valmistellaan jäsenvaltioiden välisessä TEHDAS2-projektissa, jota Sitra koordinoi ja Suomesta hankkeeseen osallistuu muun muassa Findata, THL, CSC ja HUS.¹⁵

Vaikka Suomessa on jo toteutettu useita EHDS-asetuksen mukaisia vaatimuksia, edellyttää asetus kuitenkin muutoksia toimintaan, tietojärjestelmiin ja viranomaistehtäviin aiheuttaen merkittävät toimeenpanon kustannukset sekä kansallisille viranomaisille että hyvinvointialueille ja yksityisille ja valtion terveydenhuollon palvelunantajille.

Vaikka asetuksessa on neljän ja kuuden vuoden siirtymäaikoja, riskinä on, ettei toimeenpanoon jää riittävästi aikaa, koska asetuksen voimaantulon jälkeen tietojärjestelmätoteutuksiin liittyvistä teknisistä seikoista annetaan komission täytäntöönpanosäädökset 26 päivästä maaliskuuta 2027 alkaen. Tietojärjestelmämuutosten lisäksi terveydenhuollossa pitää omaksua toimintamalleja sekä rajat ylittävään tiedonvaihtoon että potilaiden oikeuksiin liittyen, esimerkiksi ulkomailta tulevan potilaan tietojen kirjaaminen käyttäen vakuutusjäsenvaltion tunnistetietoja.

EHDS-asetus koskee pelkästään terveystietoja, joten potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden oikeuksien yhdenmukaisuuden varmistamiseksi on arvioitava, miten vastaavat oikeudet, kuten esimerkiksi oikaisupyyntöjen tekeminen sähköisesti, tulisi toteuttaa myös sosiaalihuoltoon. Rajat ylittävä tiedonvaihto edellyttää myös uusia käytäntöä potilaiden tunnistamiseen ja todentamiseen, tunnistamisessa on käytettävä IDAS-yhteensopivaa tunnistusvälinettä.

¹⁴ <https://www.xt-ehr.eu/>

¹⁵ <https://tehdas.eu/>

EHDS-asetuksen toimeenpano edellyttää asetuksen ja tämän esitysehdotuksen sisällön laajaa tiedottamista ja koulutusohjelmia ja digitaalista terveysosaamista ja digitaalisten terveyspalvelujen saatavuutta. Asiaan on kiinnitetty huomiota EHDS-asetuksen 83 ja 84 artikloissa. Suomen on kehitettävä ja toteutettava terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja koulutusohjelmia tai tarjottava heille pääsy tällaisiin koulutusohjelmiin ja tiedotukseen, jotta he voivat ymmärtää ja tehokkaasti hoitaa sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja sähköisiin terveystietoihin pääsyyn liittyvät tehtävänsä. EU:n komissio tukee jäsenvaltioita tässä tehtävässä. Koulutusohjelmien ja tiedotuksen on oltava kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saatavilla ja kohtuuhintaista, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä kansallisella tasolla. Suomen on edistettävä ja tuettava digitaalista terveysosaamista ja potilaiden asiaankuuluvien taitojen ja tietojen kehittämistä. Komissio tukee jäsenvaltioita tässä tehtävässä. Valistuskampanjoilla tai -ohjelmilla on pyrittävä erityisesti tiedottamaan potilaille ja suurelle yleisölle ensisijaisesta käytöstä ja toissijaisesta käytöstä eurooppalaisen terveystietoalueen puitteissa, myös tästä seuraavista oikeuksista sekä ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön eduista, riskeistä ja mahdollisista hyödyistä tieteelle ja yhteiskunnalle. Valistuskampanjat ja ohjelmat on sovitettava erityisryhmien tarpeisiin, ja niitä on kehitettävä ja tarkasteltava uudelleen sekä tarvittaessa päivitettävä. Suomen on edistettävä pääsyä infrastruktuuriin, jota tarvitaan luonnollisten henkilöiden sähköisten terveystietojen tehokkaaseen hallintaan niin ensisijaisessa käytössä kuin toissijaisessa käytössä.

12 Suhde muihin esityksiin

12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Koska esitysehdotuksessa esitetään uusia tehtäviä Valviralle ja aluehallintovirastoille esitys on riippuvainen muutoksista, joita esitetään tehtäväksi kyseisten viranomaisten asemaan hallituksen esityksessä eduskunnalle valtion aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi.

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta on tarkoitus esitellä eduskunnalle samassa aikataulussa ja molemmissa hallituksen esityksessä esitetään muutoksia asiakastietolakiin ja tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan täsmennyksiä toisiolain mukaiseen tietojohdantamiseen. Lisäksi tässä hallituksen esityksessä ja toisiolain muutosesityksessä esitetään muutosta asiakastietolain 66 §:ään.

Hallituksen esitys lääkemääräyslain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi esitetään muutoksia myös niin sanottuun sähköiseen lääkemääräyslakiin, jota esitetään muutettavaksi tämän hallituksen esityksen yhteydessä.

Hallituksen esitys toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta, jossa ehdotetaan asiakastietolain 64 §:än muuttamista siten, että siinä säädettäisiin, että sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada toimeentulokitehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiä salassa pidettäviä tietoja rahalaitoksilta säädetään 64 §:ssä säädetyistä poiketen toimeentulotuesta annetun lain (1412/1997) 18 g §:n 2 momentissa.

Tämä hallituksen esitys on riippuvainen myös hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n 4 momentin kumoamisesta, koska tässä esitysehdotuksessa esitetään kiello-oikeuden muuttamista pääsyn rajoittamiseksi.

Ehdotetulla muutoksella eräiden tuotteiden markkina- ja valvonnasta annetun lakiin varmistettaisiin, että EHDS-asetuksen mukaisia potilaskertomusjärjestelmiä valvovilla viranomaisilla olisi markkina- ja valvonta-asetuksen mukaiset toimivaltuudet EHDS-asetuksen mukaisten toimivaltuuksien lisäksi. Koska myös hallituksen esitys eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi esitetään muutoksia lakiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta, niin siinä esitetyt muutokset vaikuttavat tämän esityksen sisältöön.

12.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. EHDS-asetuksen toimeenpanosta aiheutuu kustannuksia hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle, virastoille (THL ja Valvira) sekä Kelalle (Kanta-palvelut). EHDS-asetuksen ensisijaista terveystietojen käsittelyä koskevat ensimmäiset artikkelit tulevat voimaan maaliskuussa 2027. Vaikka asetuksen täytäntöönpanossa lähtökohtaisesti hyödynnetään mahdollisimman laajasti nykyisiä toimintamalleja ja tietojärjestelmätoteutuksia, EHDS-asetuksen ensiökäytön toimeenpanon välttämätön toteuttaminen edellyttää vuoden 2026 talousarvioesitykseen seuraava rahoitusta. Fimealle ei tässä vaiheessa esitetä lisärahoitusta.

Kela, Kanta-palvelut (mom. 33.01.25)	425 000
Valvira (mom. 33.02.05.)	
THL (mom. 33.03.04)	150 000
Hyvinvointialueet (mom. 28.89.31)	
Yhteensä	575 000

13 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Esitys on merkityksellinen perustuslain 2 §:n 3 momentissa tarkoitetun julkisen vallan käytön lainalaisuuden periaatteen, 6 §:ssä tarkoitetun yhdenvertaisuuden, 7 §:ssä tarkoitetun oikeuden elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen ja 10 §:ssä tarkoitetun yksityiselämän suojan kannalta. Esityksessä on myös arvioitu Ahvenanmaan asemaa ja suhdetta perustuslain 120 §:n mukaiseen itsehallintoon.

EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa.

Suurin osa esityksestä aiheutuvista vaikutuksista seuraavat suoraan EHDS-asetuksesta ja esitettävä sääntely on pääosin luonteelta informatiivista, mikä vaikeuttaa esitettävän sääntelyn ymmärrettävyyttä.

Perustuslakivaliokunta on antanut EHDS-asetusehdotuksesta annetun valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) lausunnot PeVL 50/2022¹⁶ vp ja PeVL 3/2024 vp¹⁷.

Perustuslakivaliokunta yhtyi lausunnoissaan PeVL 50/2022 vp valtioneuvoston arvioon, jonka mukaan asetusehdotus oli vielä sen sisällön ja perustelujen perusteella sillä tavoin täsmentymätön, että sen hyväksyttävyyttä kansallisen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta oli vaikea arvioida, ja totesi, että valtioneuvoston ei tule hyväksyä asetusehdotusta tuolloin ehdotetussa muodossa sille tuolloin esitetyin perusteluin. Valiokunnan mukaan asetusehdotus vaati runsaasti jatkovalmistelua (PeVL 50/2022 vp, kappale 10).

EHDS-asetus on hyväksytty ja allekirjoitettu 11.2.2025. Asetusehdotukseen tehtiin kolmikantaneuvottelujen aikana useita muutoksia, joiden perustuslainmukaisuutta ei ole arvioitu. EHDS-asetus on kuitenkin jo hyväksyttyä ja voimassa olevaa Suomea sitovaa lainsäädäntöä.

Yksityiselämän suoja

Perustuslakivaliokunnan mukaan (PeVL 50/2022 vp, kappale 3) terveysdata-avaruutta koskeva sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Henkilötietojen suojasta säädetään myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa. Yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (esim. PeVL 42/2016 vp, s. 2–3).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2–3 ja siinä viitatus lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädetty erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (ks. PeVL 29/2016 vp, s. 4–5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan

¹⁶ https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_50+2022.aspx

¹⁷ https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_3+2024.aspx

sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Arkaluonteisten tietojen käsittelyn on oltava välttämätöntä ja sääntelyn täsmällistä ja tarkkarajaista.

EHDS-asetuksessa ja tässä hallituksen esityksessä esitetyillä muutoksilla ei rajoiteta luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan niitä täydennetään ja täsmennetään.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut usein tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 89/2022 vp, kappale 12). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 8/2021 vp, kappale 24 ja siinä viitatus lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on painottanut toistuvasti, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytetään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaanti-pyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 7/2019 vp, s. 7, PeVL 48/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatus lausunnot).

EHDS-asetuksessa ja tässä esitysehdotuksessa ei esitetä uusia tiedonsaantioikeuksia tai tietojen luovuttamista koskevia säännöksiä salassapitovelvollisuuden estämättä muuta kuin Valviralle markkinaevalvontaviranomaisen tehtävän osalta. Tiedonsaantioikeus ja käsittely on tarpeen Valviralle esitettävän lakisääteisen markkinaevalvontaviranomaisvelvoitteen suorittamiseksi.

Lähtökohtana on edelleenkin, että potilastietojen luovuttaminen Suomesta toisiin jäsenvaltioihin edellyttää, että on voimassa oleva potilassuhde, ammattihenkilö ja luonnollinen henkilö on luotettavasti tunnistettu ja todennettu ja että ammattihenkilöllä on käyttöoikeudet kyseisen potilaan potilastietojen käsittelyyn sekä lisäksi potilaan antamaa luovutuslupaa, jota hän voi rajoittaa pääsyn rajoittamisoikeudella kaikkiin tai tiettyihin potilastietoihin. Esitysehdotuksessa ei esitetä, että sosiaalihuollon asiakastietoja voisi luovuttaa toisien jäsenvaltioihin terveydenhuollon ammattihenkilöille. Esitysehdotuksessa ei myöskään esitetä, että luonnollisella henkilöllä olisi EHDS-asetuksen mukainen kieltä-oikeus, koska luonnollisen henkilön oikeudet on turvattu jo pääsyn rajoittamista koskevalla oikeudella ja muilla asiakastietolain mukaisilla lukuisilla suojatoimilla. Asiakastietolaissa todettujen lukuisten suojatoimien lisäksi, potilastietojen käsittely rajatylittävästi tapahtuu tietoturvalaisen EU:n komission ylläpitämän s-testa-verkon¹⁸ kautta ja sekä potilaat että terveydenhuollon ammattihenkilöt tunnistetaan ja todennetaan IDAS asetuk-

¹⁸ s-testa-verkko (suojatut Euroopan laajuiset julkishallinnon telematiikkapalvelut) muodostaa yleisen infrastruktuurin, jolla vastataan elinkeinoelämän tarpeisiin sekä EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten välisiin tiedonvaihtovaatimuksiin.

sen edellyttämällä tunnistautumiskaisilla. Lisäksi EHDS-asetuksen ja asiakastietolain mukaisia tietoturva koskevia vaatimuksia täydentävät NIS2 direktiivin sekä kyberkestävyyssäädöksen edellyttämät toimenpiteet ja Suomen kyberstrategiassa todetut toimenpiteet EHDS-asetuksen osalta.

Henkilötietojen suoja.

Perustuslakivaliokunnan mukaan tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Henkilötietojen käsittelyssä noudattaa sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia. Ehdotettavan lakien henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän laakisääteinen velvoite ja e alakohdassa tarkoitettu tarve yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Siltä osin kuin on mahdollista, niin EHDS-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 alakohdan perusteella luonnollisten henkilöiden potilastietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksia laajennetaan esitysehdotuksessa siitä, mitä EHDS-asetuksessa on säädetty, koskemaan myös kaikki potilastietoja. Siltä osin kuin EHDS-asetuksessa vain täsmennetään tietosuoja-asetusta ja esitetään keino oikeuksien toteuttamiseksi (kuten esimerkiksi oikeus vaatia tietojen oikaisua sähköisesti), niin sääntely on jo nyt mahdollista edellyttäen, että tämä ei ole ainoa keino toteuttaa näistä oikeuksia. Esimerkiksi oikeus vaatia tietojen oikaisemista tietosuoja-asetuksen 16 artiklan perusteella ei ole sidottu siihen, että se tulee tapahtua sähköisesti. Siltä osin kuin EHDS-asetuksessa täydennetään tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia, niin sosiaalihuollon asiakastietojen osalta sääntelyn yhteensovittaminen EHDS-asetuksen kanssa on mahdollista tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan perusteella. Sääntely täyttäisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan edellytyksen siitä, että jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden, koska sääntelyllä ei rajoiteta luonnollisten henkilöiden oikeuksia vaan niitä täydennetään ja täsmennetään ja toisaalta koska palvelunantajille ei esitysehdotuksesta aiheutuisi merkittäviä uusia velvoitteita, koska oikeuksien laajentaminen toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta keskitetysti.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunnan mukaan itsemääräämisoikeutta korostava sääntely on ollut erityisen perusteltua nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa (PeVL 4/2021 vp, kappale 19).

Esitysehdotuksessa lähtökohtana on edelleenkin, että potilastietojen luovuttaminen Suomesta toisiin jäsenvaltiohan edellyttää, että on voimassa oleva potilassuhde, ammattihenkilö ja luonnollinen henkilö on luotettavasti tunnistettu ja todennettu ja että ammattihenkilöllä on käyttöoikeudet kyseisen potilaan potilastietojen käsittelyyn sekä lisäksi potilaan antamaa tiedollista itsemääräämisoikeutta turvaa luovutuslupa, jota hän voi rajoittaa pääsyn rajoittamisoikeudella kaikkiin tai tiettyihin potilastietoihin. Esitysehdotuksessa ei esitetä, että sosiaalihuollon asiakastietoja voisi luovuttaa toisien jäsenvaltioihin terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5). Perustuslakivaliokunnan mukaan terveydentilätiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 35—43, PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on hyvin vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Näiden tietojen käsittelyn osalta perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttyminen on arvioitava ja perusteltava tarkasti erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta (esim. PeVL 29/2016 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota myös siihen, että kun terveydenhuollossa on kansallisesti siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja, voi tällaisiin järjestelmiin kohdistuvasta tietomurrosta, tietovuodosta tai väärinkäytöstä seurata hyvin merkittävä perusoikeusloukkaus. Merkityksellistä tässä suhteessa on ollut myös tietojen mahdollinen käsittely muussa kuin alkuperäisessä keräämistarkoituksessaan. Valiokunta on tällaisessa sääntely-ympäristössä painottanut myös tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen tai asiayhteydestä säädettäväksi ehdotetun merkitystä (PeVL 4/2021 vp, kappale 23, PeVL 71/2018 vp, s. 4). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Terveystietojen tiedot ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsittely on 9 artiklan 1 kohdan ilmaiseman pääsäännön mukaan kiellettyä. Artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan käsittelykieltoa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 9 artiklan 2 kohdan a—j alakohdissa oleva edellytys täyttyy. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saadaan tämän perusteella käsitellä muun muassa asianomaisen henkilön nimenomaisella suostumuksella (a alakohta). Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (jäljempänä myös toisiolaki, PeVL 1/2018 vp) korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta.

Esitysehdotuksen kannalta merkityksellistä on, että terveystietoja käsitellään ensisijaisessa käytössä ilman, että niitä on anonymisoitu tai pseudonymisoitu, jolloin aineistoista tunnistaa yksittäisen henkilön. EHDS-asetuksessa ja tässä esitysehdotuksessa ei esitetä uusia oikeuksia asiakastietojen käsittelyn rajaamiseksi. Asiakastyössä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla oikeus käsitellä asiakkaan hoidon ja hoivan edellyttämiä asiakastietoja sellaisenaan. Toisin kuin esimerkiksi toisiolaissa, asiakastietolaissa on käyttöoikeuksia koskeva sääntely, jota on täsmennetty asiakastietolain asetuksella. Käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön

työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä ehkäistään EHDS-asetuksen, asiakastietolain, NIS2 direktiivin ja kyberkestävyyssäädöksen mukaisilla ja tässä esitysehdotuksessa esitetyillä useilla suoja-toimilla sekä IDAS-asetuksen mukaisilla tunnistamista ja todentamista koskevilla vaatimuksilla ja EU:n komission tarjoamalla tietoturvallisella s-testa -verkolla ja myös rajat ylittävän käsittelyn lokittamisella ja EHDS-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen mukaisilla seuraamuksilla. Kansallisia tietoturvaa koskevia vaatimuksia voi EHDS-asetuksen 42 artiklan perusteella jatkossa kuitenkin asettaa vain muiden kuin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta ja nekin vaatimukset tulee ilmoittaa komissiolle. Komissio julkaisi 15.1.2025 tiedonannon ”Eurooppalainen toimintasuunnitelma sairaaloiden ja terveydenhuollon tarjoajien kyberturvallisuudesta” (COM(2025) 10 final).¹⁹ Toimintasuunnitelma koskee sairaaloiden ja terveydenhuollon tarjoajien kyberturvallisuuden kehittämistoimien edistämistä. Toimintasuunnitelmaa on käsitelty kybertyöryhmässä 27.1.2025 ja terveystyöryhmässä 3.2.2025. Kevään 2025 aikana asia käsitellään edelleen kybertyöryhmän puitteissa terveysattaseat mukaan kutsuen. Komissio esitteli aloitteen pysyvien edustajien komitealle 22.1.2025 Komissio käynnistää vuoden 2025 alkupuolella jäsenmaille ja sidosryhmille konsultaation, jonka perusteella komissio voi antaa lisätoimenpiteitä vuoden 2025 lopulla. Tiedonantoa koskevassa E-kirjelmässä Suomen kannassa on esitetty useita toimenpiteitä, jotka ovat keskeisiä myös EHDS-asetuksen toimeenpanon osalta. Myös Suomen kyberturvallisuusstrategiassa 2024–2035 esitetään toimenpiteitä EHDS-asetuksen voimaantulon takia.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä arkaluonteisiin tietoihin kuuluviksi luetaan sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tiedot, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä omaksumat ns. valtiosääntöisesti arkaluonteiset tiedot. Valtiosääntöisesti arkaluonteisina tietoina perustuslakivaliokunta on pitänyt ainakin sosiaalihuollon asiakastietoja (PeVL 15/2018 vp, s. 38), luonnollisen henkilön yksityiskohtaisia tilitietoja (PeVL 48/2018 vp) ja maksukorttitietoja (PeVL 36/2020 vp, s. 3–4).

Esitysehdotuksen tarkoituksena, että sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja käsiteltäisiin samoilla säännöillä, pois lukien rajatylittävä potilastietojen vaihto, josta säädetään EHDS-asetuksessa ja joka pääsääntöisesti koskee vain EHDS-asetuksessa todettuja niin sanottuun prioriteettiluokkaan kuuluvia potilastietoja.

Perustuslakivaliokunta painotti kiinnittäneensä varsin usein huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottavaksi (ks. esim. PeVL 47/2006 vp, s. 2/I, PeVL 43/2006 vp, s. 2/I, PeVL 41/2006 vp, s. 2/I, PeVL 25/2005 vp, s. 5). Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä (ks. esim. PeVL 60/2014 vp, s. 3/I). Valiokunta on korostanut myös, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskyskyntäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3). Valiokunta on korostanut, että vaikeaselkoisuudella on nyt käsillä olevassa sääntely-yhteydessä myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa heikentävää merkitystä (PeVL 4/2021 vp, kappale 13 ja PeVL 50/2022 vp, kappale 11). Valiokunta kiinnitti vaikeaselkoisuuteen huomiota myös EHDS-asetusehdotuksesta antamassa lausunnossa (PeVL 50/2022 vp, kappale 20 ja 21) todeten, että ehdotuksen perusteella on edelleen hyvin vaikeata muodostaa selkeää käsitystä siitä, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee jo säädetuille ensi- ja toisiokäytön muodoille, millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2025:0010:FIN:fi:PDF>

asetukseen lopulta muodostuu ja miten asetusehdotuksen sääntely vaikuttaa kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön (ks. PeVL 50/2022 vp, kappale 12). Asetusehdotuksen valtiosääntöoikeudellista arviointia vaikeuttaa joiltain osin edelleen myös asetusehdotuksessa käytettyjen käsitteiden epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus (PeVL 50/2022 vp, kappale 11). Sääntely on kokonaisuudessaan vaikeaselkoista ja vaivalloista. Perustuslakivaliokunta kiinnitti edelleen lisäksi huomiota siihen, että asetusehdotuksessa henkilötietojen rajat ylittävä käsittely perustuu pääsääntöisesti ehdotettavaan asetukseen ja suostumuksen merkitys jää edelleen jossain määrin epäselväksi (ks. myös PeVL 50/2022 vp, kappale 16).

Valiokunnan lausunnossa esitettyyn näkemykseen voi edelleenkin yhtyä. Tämän lisäksi EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. EHDS-asetusta täsmentävät ja täydentävät muutokset eivät kuitenkaan muodostaisi itse näistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan niitä sovellettaisiin rinnakkain EHDS-asetuksen kanssa. Kuten edellä on todettu, niin esitysehdotuksen tavoitteena on kuitenkin, että siltä osin kuin on mahdollista, niin EHDS-asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella luonnollisten henkilöiden potilastietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksia laajennetaan siitä, mitä EHDS-asetuksessa on säädetty, koskemaan myös kaikki potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Tavoitteena on ollut lisätä sääntelyn ymmärrettävyyttä, jolla on keskeinen merkitys asiakas- ja potilasturvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden ja potilaiden ja asiakkaiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon oikeusturvan kannalta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on todennut tarpeen (StVM 11/2021 vp, s. 16) uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyn säädöspohjaa siten, että se muodostaa selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaa Euroopan perusoikeuskirjan, perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukee sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää sekä sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota. Sääntelyä tulee valiokunnan näkemyksen mukaan yhtenäistää ja selkiyttää siten, että henkilötietojen käsittely ja rekisteröityjen oikeudet ilmenevät niistä ymmärrettävästi ja yksiselitteisesti. Myös eri lakien suhde toisiinsa on välttämätöntä selkiyttää siten, että ei jää epäselvyyttä siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan. Valiokunta kiinnitti kuitenkin edelleen valtioneuvoston huomiota sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja koskevan sääntelyn selkeyttämisen tarpeeseen lausunnossaan PeVL 3/2025 vp HE 94/2024 vp.

Uusi asiakastietolaki on vaikuttanut yhtenäistävästi asiakas- ja potilastietojen käsittelyn kokonaisuuteen, ja sitä on nyt esitettävässä sääntelyssä selkeyden ja ymmärrettävyyden vuoksi perusteltua laajentaa ja yhdenmukaistaa koskemaan EHDS-asetuksessa säädettyjen luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja potilastietojen lisäksi koskemaan kaikkia asiakastietolain tarkoittamia potilasitietoja ja sosiaalihuollon asiakkaita ja sosiaalihuollon asiakastietoja. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja koskevan sääntelyn selkeyttämistarpeeseen kiinnitetään huomiota muun muassa sosiaali- terveysministeriössä valmistelussa olevassa asiakastietolain muutoksessa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä todettu tarpeeseen kiinnitetään huomiota myös toisiolakia ja tutkimuslainsäädäntöä uudistettaessa.²⁰

Yhdenvertaisuus

²⁰ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM040:00/2024> ja <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM111:00/2024>

Perustuslain 6 §:n nojalla ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä, ja ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perustuslain yhdenvertaisuussäännös koskee lähtökohtaisesti vain luonnollisia henkilöitä. Yhdenvertaisuusperiaatteella voi kuitenkin olla merkitystä myös oikeushenkilöitä koskevan sääntelyn arvioinnissa etenkin silloin, kun sääntely voi vaikuttaa välillisesti luonnollisten henkilöiden oikeusasemaan. Näkökulman merkitys on sitä vähäisempi mitä etäisempi tämä yhteys on (PeVL 11/2012 vp, s. 2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn. Erottelut eivät kuitenkaan saa olla mielivaltaisia eivätkä erot saa muodostua kohtuuttomiksi (ks. esim. PeVL 72/2014 vp, s. 2/II). Valiokunta on toisaalta korostanut perustuslaissa turvattun yhdenvertaisuuden merkitystä rikosoikeudellisen seuraamusjärjestelmän yhteydessä (PeVL 7/2014 vp, s. 5/II).

Esitysehdotuksessa ei esitetä sääntelyä, jolla asetettaisiin ketään eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Ehdotus turvaa asiakas- ja potilastietojen liikkumisella ja asiakkaiden uusilla tietosuojasetustalla täydentävillä ja täsmentävillä oikeuksilla samantilaiset oikeudet sekä potilaille että sosiaalihuollon asiakkaille.

EHDS-asetus edellyttää lisäksi esimerkiksi, että valtuutuspalvelujen on annettava luvat läpinäkyvällä ja helposti ymmärrettävällä tavalla maksutta sähköisesti tai paperimuodossa. Luonnollisille henkilöille ja heidän edustajilleen on tiedotettava siitä, mitä oikeuksia heidän lupaansa sisältyy, mukaan lukien miten he voivat käyttää kyseisiä oikeuksia, ja lupaprosessista. Sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ja valtuutuspalvelujen on oltava vammaisten henkilöiden, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien ja heikon digitaalisen lukutaidon omaavien henkilöiden helposti saavutettavissa.

Yhdenvertaisuuden ja muiden perusoikeuksien toteuttaminen edellyttää käytännössä sitä, että sekä luonnolliset henkilöt että sosiaalihuollon ammattihenkilöt ovat tietoisia ja EHDS-asetuksen ja tämän esitysehdotuksen sisällöstä. EHDS-asetuksen 83 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on kehitettävä ja toteutettava terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja koulutusohjelmia tai tarjottava heille pääsy tällaisiin koulutusohjelmiin ja tiedotukseen, jotta he voivat ymmärtää ja tehokkaasti hoitaa sähköisten terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja sähköisiin terveystietoihin pääsyyn liittyvät tehtävänsä. Koulutusohjelmien ja tiedotuksen on oltava kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden saatavilla ja kohtuuhintaista, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä kansallisella tasolla. Lisäksi 84 artiklassa kiinnitetään huomiota, että jäsenvaltioiden on edistettävä ja tuettava digitaalista terveysosaamista ja potilaiden asiaankuuluvien taitojen ja tietojen kehittämistä. Artiklassa todetut valistuskampanjat ja ohjelmat on sovitettava erityisryhmien tarpeisiin, ja niitä on kehitettävä ja tarkasteltava uudelleen sekä tarvittaessa päivitettävä.

Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen

Esitettävän sääntelyn tavoitteena on siten turvata tietojen liikkuminen EU:n alueella ja siten turvata kansallisille hyvä sosiaali- ja terveydenhuolto. Samalla turvataan potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta ja yhtenäistetään asiakastietojen käsittely EHDS-asetuksen kanssa. Sääntelyn yhtenäistäminen EU-sääntelyn kanssa ja sen yksinkertaistaminen edistää omalta osaltaan kansalaisten oikeutta elämään ja henkilökohtaiseen vapauteen

ja koskemattomuuteen ja edistää asiakasturvallisuutta, lääkitysturvallisuutta ja hyvää hoitoa ja hoivaa.

Hallinnon lainalaisuuden periaate ja valtionhallinto

Perustuslain 2 §:n 3 momentin nojalla julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin, ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Lähtökohtana on, että julkisen vallan käytön tulee olla aina palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen (HE 1/1998 vp, s. 74/II). Lailla säätämiseen taas kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 10/2016 vp, s. 2). Toimivaltaisen päätöksentekijän tulee käydä ilmi laista yksiselitteisesti (PeVL 18/2021 vp, 2 kohta, muut lähteet).

Perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Perustuslain esitöiden mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisillä perusteilla tarkoitetaan lähinnä yksikön nimeä, toimialaa sekä pääasiallisia tehtäviä ja toimivaltuuksia (HE 1/1998 vp, s. 174/II). Myös toimielimen toimikauden mahdollisen määräaikaisuuden on katsottu kuuluvan yleisiin perusteisiin (PeVL 12/2004 vp, s. 2-3). Valtionhallinnon toimielinten yleisiä periaatteita tulee perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan noudattaa myös silloin, kun viranomaisen tai valtionhallinnon muun toimielimen sisälle järjestetään olennaisesti uudentyypisiä, julkista valtaa käyttäviä yksiköjä. Lautakuntatyyppisten toimielinten osalta merkityksellisiä ovat säännökset siitä, kuinka lautakunta asetetaan sekä mikä on sen kokoonpano ja toimikausi (ks. PeVL 24/2018 vp, s. 3 viittauksineen.)

Esityksessä säädettäisiin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisten ja markkina-valvontaviranomaisen tehtävistä, joihin sisältyy julkisen vallan käyttöä. Esityksessä säädettäisiin julkisen vallan käyttöä sisältävistä viranomaisten tehtävistä mahdollisimman täsmällisesti ja tarkkarajaisesti, minkä vuoksi sen voidaan katsoa täyttävän perustuslain asettamat sääntelyedellytykset.

Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon

Ahvenanmaan maakunta vastaa Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia itsehallintolain mukaan kuuluu sen toimivaltaan. Lainsäädäntövallan jaosta valtakunnan ja maakunnan kesken säädetään Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991). Maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään lain 18 §:ssä ja valtakunnan lainsäädäntövallasta 27 ja 29 §:ssä.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 pykälän 1 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maakunnan hallitusta sekä sen alaisia viranomaisia ja laitoksia sekä 4 kohdan mukaan asioissa, jotka koskevat kuntien hallintoa. Lainsäädäntövalvonnassa on katsottu, että viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen julkisuus ja niiden hallussa olevien henkilötietojen suoja ovat maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia asioita. Näin ollen ehdotettu sääntely kuuluu edellä mainituin osin Ahvenanmaan maakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 pykälän 3 kohdan mukaan valtakunnalla on puolestaan lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 pykälän 5 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maakunnalle perittävien maksujen perusteita. Muutoin lain 27 pykälän 36 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maksuja 18 pykälän 5 kohdassa säädettyin poikkeuksin.

EHDS-asetus velvoittaa jäsenvaltioita perustamaan asetuksen mukaisen toimivaltaisen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen, markkinavalvontaviranomaisen sekä perustamaan keskitetyn sähköisen kansallisen yhteyspisteen. Viranomaisia voi olla yksi tai useampi, ja jäsenvaltioin on ilmoitettava ne komissiolle.

Koska EU-oikeus mahdollistaa usean viranomaisen, ei tilanteeseen soveltu Ahvenanmaan itsehallintolain 59 b pykälän säännös, jossa viranomaisen nimeäminen kuuluu valtakunnalle, jos jäsenvaltio yhteisön oikeuden mukaan voi nimetä vain yhden hallintoviranomaisen sellaisessa tilanteessa, jossa sekä maakunnalla että valtakunnalla olisi toimivaltaa. Sen sijaan olennainen on pykälän säännös siitä, että maakunnan ja valtakunnan viranomaisten tulee neuvotella keskenään, jos niiden toimenpiteet ovat toisistaan riippuvaisia. Tällaisen riippuvuuden voidaan katsoa olevan, koska asetuksen tavoite yhdenmukaistaa datahallintoa voidaan saavuttaa vain yhdenmukaisilla toimenpiteillä maakunnan ja valtakunnan kesken. Neuvotteluissa on mahdollista myös kartoittaa tarvetta Ahvenanmaan itsehallintolain 32 pykälän mukaiselle sopimusasetukselle, jolla maakuntahallintoon kuuluvia tehtäviä siirtää valtakunnan viranomaiselle.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoidon piirissä toimivien kelpoisuusvaatimuksia, apteekkilaitosta, lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumausaineita sekä myrkkyjen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista. Vaikuttaisi että suurimalta osin lainsäädäntövalta olisi Ahvenanmaalla. Osa sääntelyn piirissä olevista palveluista on valtakunnan lainsäädännössä toteutettu sekä asiakastietolain että toisiolain perusteella. Myös Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja saa liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Jos Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja haluaisi liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, sen on tietojärjestelmäpalveluja käyttäessään noudatettava asiakastietolain säännöksiä.

Itsehallintolain sanamuodon tulkinnassa on huomattava, että tietoverkkoja ei ole voitu ottaa huomioon itsehallintolakia säädettäessä (ks. PeVL 22/2001 vp).

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys sisältää arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.

Ponsi

Koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäväksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023),
73 § ja 75 §;

muutetaan 2 §:n 1-2 momentti, 3 §:n 18 kohta, 26 §:n 1 momentti, 50 §:n 1 momentti, 53 §:n 1-3, 5 ja 6 momentti, 58 §:n otsikko ja 1-5 momentti, 59 §:n otsikko ja 1-3 momentti, 60 §, 66 §:n 2 ja 5 momentti, 68 §:n 1 momentti, 72 §:n 1 momentti, 74 §:n 1 ja 3 momentti, 76 §:n 1 momentti, 80 §:n 2 momentti, 83 §:n 1 momentti, 84 §:n 1-3 momentti, 89 §:n 1 momentti, 91 §, 93 §, 94 §:n 1 momentti, 95 §:n 3 momentti, 96 §, 97 §:n 3 momentti, 98 §:n 1 momentti sellaisena kuin niistä on 72 §:n 1 momentti laissa 307/2024,

lisätään 2 §:ään uusi 4 momentti, 50 §:ään uusi 2 momentti, 58 §:ään uusi 6 ja 7 momentti, 59 §:ään uusi 4 momentti, 65 §:ään 3 momentti, 66 §:n 2 momenttiin uusi 8 kohta, 74 §:ään uusi 4 momentti, 80 §:ään uusi 4 momentti, 85 §:ään uusi 4 momentti, 97 §:ään uusi 4 momentti, 97 a § seuraavasti:

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679, jäljempänä tietosuoja-asetus sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus, täydentävät ja täsmentävät säännökset käsiteltäessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa. Tässä laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään tämän lain lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä lääkemääräyslaki. Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, EHDS-asetuksessa ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Tätä lakia ei sovelleta sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

18) hyvinvointisovelluksella sovellusta, johon henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta sekä sovellusta, joka on määritelty EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan ab alakohdassa;

26 §

Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet

Potilasasiakirjoihin kuuluvat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveystietojen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveystietojen järjestämiseen liittyvät asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat. Potilasasiakirjoihin sisältyvät EHDS-asetuksen 14 artiklassa tarkoitetut sähköisten terveystietojen prioriteetti luokkiin kuuluvat potilastiedot. Potilasasiakirjoihin kuuluvat lisäksi potilaan EHDS-asetuksen 2 artiklan mukaisen sähköiseen potilaskertomukseensa mainitun asetuksen 5 artiklan mukaisesti lisäämät tiedot.

50 §

Tietojen käsittely toisen puolesta

Henkilöllä on oikeus käsitellä toista henkilöä koskevia tietoja valtuutuksen, edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain (648/2007) 2 §:n mukaisen edunvalvontavaltuutuksen tai holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 29 §:n 2 momentin, 42 ja 89 §:n nojalla. Huoltajalla on oikeus käsitellä huollettavasta tallennettuja tietoja, ellei 51 §:stä, tietosuojasetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

Digi- ja väestötietoviraston hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuutuspalvelu toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun valtuutuspalveluna.

Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä

Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteessä toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada ja käyttää potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle on asiakkaan antama luovutuslupa. Asiakkaan on yksilöitävä luovutusluvassaan, mitä potilastietoja sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää sosiaalipalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada ja käyttää sosiaalihuollon asiakastietoja asiakkaan terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle on asiakkaan antama luovutuslupa. Asiakkaan on yksilöitävä luovutusluvassaan, mitä sosiaalihuollon asiakastietoja terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä ja maksutta oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa. Lisäksi sosiaalihuollon viranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta terveydenhuollon palvelunantajilta sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä viranomaiselle annettujen tietojen tarkistamista varten.

Terveydenhuollon palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä ja maksutta oikeus saada ja käyttää välttämättömiä sosiaalihuollon asiakastietoja asiakkaan terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa.

Luovutuslupan antaminen ja pääsyn rajoittaminen sekä luovutuslupan ja pääsyn rajoittamisen peruuttaminen

Tietojen luovuttamista koskevan luovutuslupan on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.

Terveydenhuollon palvelunantajien välistä tiedonsaantioikeutta koskevan luovutuslupan avulla toteutetaan EHDS-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen luonnollisen henkilön oikeus antaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle pääsy sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä tai pyytää tätä siirtämään kyseiset tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 8 artiklassa säädetään, luonnollisen henkilön oikeudesta rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä EHDS-asetuksen 3 artiklassa säädettyihin prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä, luonnollisella henkilöllä on oikeus rajoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palveluntarjoajien pääsy myös kaikkiin muihin asiakastietoihin tai osaan niistä.

Pääsyn rajoittamisen on oltava vapaaehtoisesti annettu ja se on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta rajoittaa alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta potilaslain 8 §:n tarkoitetuissa tilanteissa. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät pääsyn rajoittamisoikeutta, heille on ilmoitettava, että pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä rajoitus ei saa näkyä palveluntarjoajille.

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan luovutuslupan tai pääsyn rajoittamisen on perustuttava 68 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva luovutuslupa tai pääsyn rajoittaminen annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palveluntarjoajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palveluntarjoajan on tallennettava tieto annetusta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta luovutusluvasta tai pääsyn rajoittamisesta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Luovutuslupan tai pääsyn rajoittamisen vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta tai pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta taikka kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla.

Kansaneläkelaitos määrittelee luovutuslupa-asiakirjan ja pääsyn rajoittamista koskevan asiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta ja pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta on käytävä ilmi luovutuslupan ja pääsyn rajoittamisen merkitys asiakastietojen käsittelyssä sekä että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

59 §

Pääsyn rajoittamisen kohdentaminen

Luonnollisen henkilön oikeudesta rajoittaa ammattihenkilön ja terveydenhuollon palveluntarjoajan pääsyä potilastietoihinsa säädetään EHDS-asetuksen 8 artiklassa.

Sosiaalihuollon asiakas voi kohdistaa asiakastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 8 artiklassa säädetään, potilas voi kohdistaa potilastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen kaikkiin potilastietoihinsa, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan.

Lääkemääräysten ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen pääsyn rajoittamisen kohdentamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

60 §

Rajat ylittävä tiedonvaihto

Potilas voi antaa luovutusluvan potilastietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle EHDS-asetuksen 15 artiklan mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomääräyksessä mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisen Minun Terveysteni @ EU –infrastruktuurin välityksellä.

Kansaneläkelaitos toimii EHDS-asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen välillä.

65 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut toimivat EHDS-asetuksen 12 artiklan mukaisena terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalveluna.

66 §

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

Kansaneläkelaitos vastaa:

- 6) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle;
- 7) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta; sekä
- 8) EHDS-asetuksen 40 artiklan mukaisen ja komission täytäntöönpanosäädöksessä vahvistettujen yhteisten eritelmien mukaisen eurooppalaisen digitaalisen testausympäristön toteuttamisesta.

Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaamisesta, valvonnasta ja kehittämisestä vastaaville viranomaisille valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvetoja, jotka ovat välttämättömiä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa. Kansaneläkelaitos voi salassapitovelvoitteiden estämättä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä, mukaan lukien laatia ja luovuttaa, maksutta palvelunantajalle sen rekisterinpidossa olevia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja, asiakirjojen kuvailutietoja ja lokitietoja ja niihin perustuvia yhteenvetoja, jos se on toisilain 41 §:n 1 momentin perusteella välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa sekä valvontaa varten. Jos palvelunantajalle on tarpeen toisilain 41 §:n 2 momentin perusteella sen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Kansaneläkelaitos voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston ja yhteenvetotiedot aggregoituna tilastotietona.

68 §

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaisesta Minun Terveysteni@ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.

72 §

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto tämän lain, lääkemääräyslain ja EHDS-asetuksen mukaisista informoinneista, luovutusluvista, kielloista, pääsyn rajoittamisista ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevista suostumuksista.

74 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä. Kansalaisen käyttöliittymä toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna ja toteuttaa tämän lain ja EHDS-asetuksen 2 luvun mukaiset luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 9 artiklassa säädetään, luonnolliselle henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot.

Sen estämättä mitä EHDS-asetuksen 6 artiklassa säädetään luonnollisten henkilöiden oikeudesta tietojen oikaisemiseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, luonnollisella henkilöllä on oikeus pyytää kansalaisen käyttöliittymässä asiakastietojensa oikaisua tietosuojasetuksen 16 artiklan mukaisesti. Rekisterinpitäjän on tarvittaessa tarkastettava pyynnössä annettujen tietojen täsmällisyys asiaankuuluvan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön

kanssa.

76 §

Kysely- ja välityspalvelu

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakirjoja saadaan salassapitosäynnösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan ilmoitus- tai tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakirjojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan kysely- ja välityspalvelun avulla. Kysely- ja välityspalvelun avulla toteutetaan EHDS-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan edellyttämä potilaan oikeus lähettää heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajalle.

80 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Rekisterissä on oltava ajantasainen tieto:

- 1) tuotantokäyttöön tarkoitetuista tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;
 - 2) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;
 - 3) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arvioinnista saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta;
 - 4) tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan, sekä
 - 5) muista tietojärjestelmän valvonnan kannalta tarpeellisista tiedoista.
-

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinnistä EU:n tietokantaan säädetään EHDS-asetuksen 49 artiklassa.

83 §

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, tietojärjestelmän valmistajan ja muiden talouden toimijoiden sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta riippumatta siitä, suorittaako se nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne sen lukuun. Hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta. EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään sähköisten potilaskertomusjärjestelmien talouden toimijoiden vastuista.

84 §

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten on täyttyvä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa. EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta lokiohjelmistokomponentista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista.

Palvelunantajan ja apteekin käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan ja apteekin toimintaa ja täytettävä palvelunantajan ja apteekin toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta. Palvelunantajalla on oltava tietojärjestelmä, jossa EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaiset henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat voidaan esittää mainitun asetuksen mukaisessa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa.

Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset, jos se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen ja EHDS-asetuksen mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot. Hyvinvointisovelluksen toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täyttymisen edellytyksenä on, että hyvinvointisovellus edistää kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia.

85 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

EHDS-asetuksessa tarkoitettujen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta säädetään mainitun asetuksen 3 luvussa.

89 §

Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimii EHDS-asetuksen 43 artiklan tarkoittamana markkinavalvontaviranomaisena.

91 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus valvontaa varten

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain, EHDS-asetuksen tai niiden nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista koskevat.

93 §

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja taikka muu EHDS-asetuksessa tarkoitettu talouden toimija, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt tässä laissa tai EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

94 §

Käytössä oleviin tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat velvollisuudet

EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenvastaisuuden käsitteystä säädetään mainitun asetuksen 3 luvussa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tehdessään 89 §:n nojalla tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta koskevan valvonnan ja tarkastuksen samalla päätöksellään määrätä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa tietojärjestelmää koskevat puutteet ja hyvinvointisovelluksen valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevaa hyvinvointisovellusta koskevat puutteet.

95 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain ja EHDS-asetuksen nojalla tekemää päätöstä on oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei oikaisuvaatimusta käsittelevä viranomainen tai hallintotuomioistuim toisin määrää.

96 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain ja EHDS-asetuksen nojalla teemmää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

97 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tietosuojaavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain ja EHDS-asetuksen noudattamista palveluntantajien ja apteekkien toiminnassa.

Palveluntantajien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023). Apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaissa.

97 a §

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen ja tehtävien eriyttäminen

EHDS-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettu digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen koostuu sosiaali- ja terveysministeriöstä, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta, Kansaneläkelaitoksesta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, aluehallintovirastoista ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö toimii 19 artiklan 1 kohdan mukaisena koordinaattorina. Mainitut viranomaiset vastaavat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa asetuksen 20 artiklan mukaisista raportointitehtävistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto toimii asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena.

98 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön koordinoitua varten on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt. Yhteistyön tarkoituksena on edistää tämän lain ja EHDS-asetuksen toteutumista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 23 a §:n 3 momentti,
muutetaan 2 §:n 2 momentti, 4 §, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 14 §, 18 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 ja 2 momentti, 24 §:n 3 momentti,
sellaisena kun se on laissa (706/2023), 13 § 1 ja 2 momentti,
sellaisen kuin niistä ovat laissa 786/2021, 14 §, 18 §,
sellaisena kuin se on laissa 1567/2009 24 §:n 3 momentti,
sellaisena kuin niistä ovat laissa 706/2023 2 §:n 2 momentti,
sellaisena kuin niistä ovat laissa 251/2014 4 §, 23 a §
lisätään 2 §:ään uusi 4 momentti, 6 §:ään uusi 4 momentti, 13 §:ään uusi 4 momentti, 21 §:ään uusi 4 momentti, 25 § (aiemmin kumotun 25 §:n tilalle) seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2025/327 euroopalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä asiakastietolaki. Jollei tästä laista, EHDS-asetuksesta tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

Tätä lakia ei sovelleta sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ja EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaista Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuria koskevasta informoinnista säädetään asiakastietolain 68 §:ssä.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

EHDS-asetuksen mukaisen sähköisen reseptin tietosisältö määräytyy direktiivin 2011/24 (EU) 3 artiklan k alakohdan mukaisesti.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin rajoittaa pääsyä hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekeille. Pääsyn rajoittamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun pääsyn rajoittamisen tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä pääsyn rajoittamista. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitettulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Potilas voi antaa luovutusluvan lääkemääräystä koskevien tietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle apteekille EHDS-asetuksen 15 artiklan mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomaatissa mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisen Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin välityksellä. Luovutusluvasta potilastietojen siirtämiseksi ulkomaiselle palveluntuottajalle säädetään asiakastietolain 60 §:ssä.

14 §

Pääsyn rajoittamista koskeva asiakirja

Pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen pääsyn rajoittamista koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kiellettyistä lääkemääräyksistä ja potilaalle määrätyistä lääkkeistä sekä pääsyn rajoittamisen merkityksestä.

18 §

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjäys

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisterinpidossa.

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja lokiohjelmistokomponentista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista.

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Rajat ylittävien sähköisten lääkemääräysten ja sähköisten toimitustietojen välittämisestä digitaalisten kansallisten yhteyspisteiden kautta säädetään EHDS-asetuksessa. Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan digitaalisen kansallisen yhteyspisteen kautta.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain ja EHDS-asetuksen noudattamista. Palvelunantajien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023). Apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaissa.

25 §

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja tehtävien eriyttäminen

EHDS-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimivat sosiaali- ja terveysministeriö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Mainitut viranomaiset vastaavat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö toimii 19 artiklan 1 kohdan mukaisena koordinaattorina. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa asetuksen 20 artiklan mukaisista raportointitehtävistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto toimii asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

eräiden tuotteiden markkina-valvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eräiden tuotteiden markkina-valvonnasta annetun lain (1137/2016) 1 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 192/2024 (voimaan 1.1.2025) ja
lisätään 4 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 248/2022, uusi 9 momentti, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkina-valvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä:

32) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki (703/2023);

33) sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki (61/2007).

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24 EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta tarkoitetun potilaskertomusjärjestelmän markkinavalvontaviranomaisesta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20

Pääministeri

Petteri Orpo

sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2923) 73 § ja 75 §;
muutetaan 2 §:n 1-2 momentti, 3 §:n 18 kohta, 26 §:n 1 momentti, 50 §:n 1 momentti, 53 §:n 1-3, 5 ja 6 momentti, 58 §:n otsikko ja 1-5 momentti, 59 §:n otsikko ja 1-3 momentti, 60 §, 66 §:n 2 ja 5 momentti, 68 §:n 1 momentti, 72 §:n 1 momentti, 74 §:n 1 ja 3 momentti, 76 §:n 1 momentti, 80 §:n 2 momentti, 83 §:n 1 momentti, 84 §:n 1-3 momentti, 89 §:n 1 momentti, 91 §, 93 §, 94 §:n 1 momentti, 95 §:n 3 momentti, 96 §, 97 §:n 3 momentti, 98 §:n 1 momentti sellaisena kuin niistä on 72 §:n 1 momentti laissa 307/2024,
lisätään 2 §:ään uusi 4 momentti, 50 §:ään uusi 2 momentti, 58 §:ään uusi 6 ja 7 momentti, 59 §:ään uusi 4 momentti, 65 §:ään 3 momentti, 66 §:n 2 momenttiin uusi 8 kohta, 74 §:ään uusi 4 momentti, 80 §:ään uusi 4 momentti, 85 §:ään uusi 4 momentti, 97 §:ään uusi 4 momentti, 97 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojaa-asetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679, jäljempänä tietosuojaa-asetus, täydentävät ja täsmentävät säännökset käsiteltäessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa. Tässä laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Ehdotus

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojaa-asetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679, jäljempänä tietosuojaa-asetus sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus, täydentävät ja täsmentävät säännökset käsiteltäessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa. Tässä laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos

Sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään tämän lain lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä lääkemääräyslaki.

tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuoja-laissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään tämän lain lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä lääkemääräyslaki. *Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, EHDS-asetuksessa ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).*

(uusi)

Tätä lakia ei sovelleta sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihoitoon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

18) *hyvinvointisovelluksella* sovellusta, joka liittyy omatietovarantoon ja jolla käsitellään hyvinvointitietoa, sekä sovellusta, johon henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta;

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

18) *hyvinvointisovelluksella* sovellusta, johon henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta *sekä sovellusta, joka on määritelty EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan ab alakohdassa;*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

26 §

Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet

Potilasasiakirjoihin kuuluvat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveyspalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveyspalveluiden järjestämiseen liittyvät asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat.

50 §

Tietojen käsittely toisen puolesta

Henkilöllä on oikeus käsitellä toista henkilöä koskevia tietoja valtuutuksen tai holhous-toimesta annetun lain (442/1999) 29 §:n 2 momentin nojalla. Huoltajalla on oikeus käsitellä huollettavasta tallennettuja tietoja, ellei 51 §:stä, tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

26 §

Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet

Potilasasiakirjoihin kuuluvat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveyspalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveyspalveluiden järjestämiseen liittyvät asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat. *Potilasasiakirjoihin sisältyvät EHDS-asetuksen 14 artiklassa tarkoitetut sähköisten terveystietojen prioriteettiluokkiin kuuluvat potilastiedot. Potilasasiakirjoihin kuuluvat lisäksi potilaan EHDS-asetuksen 2 artiklan mukaisen sähköiseen potilaskertomukseensa mainitun asetuksen 5 artiklan mukaisesti lisäämät tiedot.*

50 §

Tietojen käsittely toisen puolesta

Henkilöllä on oikeus käsitellä toista henkilöä koskevia tietoja valtuutuksen, edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain (648/2007) 2 §:n mukaisen edunvalvontavaltuutuksen tai holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 29 §:n 2 momentin, *42 ja 89 §:n nojalla*. Huoltajalla on oikeus käsitellä huollettavasta tallennettuja tietoja, ellei 51 §:stä, tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

(uusi)

53 §

Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä

Sosiaali- terveydenhuollon yhteistä palvelua sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteissä toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle on asiakkaan antama luovutuslupa. Asiakkaan on yksilöitävä luovutuslussaan, mitä potilastietoja sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää sosiaalipalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää sosiaalihuollon asiakastietoja asiakkaan terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle on asiakkaan antama luovutuslupa. Asiakkaan on yksilöitävä luovutusluvassaan, mitä sosiaalihuollon asiakastietoja terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on salassapitosäynnösten estämättä oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai to-

Digi- ja väestötietoviraston hallinnon yhteistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti ylläpitämä asiointivaltuuspalvelu toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalvelun valtuuspalveluna.

53 §

Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä

Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteissä toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus salassapitosäynnösten estämättä ja maksutta saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle on asiakkaan antama luovutuslupa. Asiakkaan on yksilöitävä luovutuslussaan, mitä potilastietoja sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää sosiaalipalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää sosiaalihuollon asiakastietoja asiakkaan terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle on asiakkaan antama luovutuslupa. Asiakkaan on yksilöitävä luovutusluvassaan, mitä sosiaalihuollon asiakastietoja terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on salassapitosäynnösten estämättä ja maksutta oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai

teuttamiseksi, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa. Lisäksi sosiaalihuollon viranomaisella on oikeus saada terveydenhuollon palvelunantajilta sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä viranomaiselle annettujen tietojen tarkistamista varten.

Terveystietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan tai kiellon on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa tai kiello on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta potilaslain 8 §:n tarkoitetuissa tilanteissa.

58 § Luovutusluvan tai kiellon antaminen ja peruuttaminen

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan luovutusluvan tai kiellon on perustuttava 68 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva luovutuslupa tai kiello annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle.

Tietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.

toteuttamiseksi, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa. Lisäksi sosiaalihuollon viranomaisella on oikeus saada salassapitosäätöjen estämättä ja maksutta terveydenhuollon palvelunantajilta sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä viranomaiselle annettujen tietojen tarkistamista varten.

Terveystietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan tai kiellon on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.

58 § Luovutusluvan antaminen ja pääsyn rajoittaminen sekä luovutusluvan ja pääsyn rajoittamisen peruuttaminen

Tietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.

Terveystietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan avulla toteutetaan EHDS-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen luonnollisen henkilön oikeus antaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle pääsy sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä tai pyytää tätä siirtämään kyseiset tiedot tai osa niistä valitsemalleen toiselle terveydenhuollon tarjoajalle välittömästi ja maksutta ja terveydenhuollon tarjoajan tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajien estämättä.

jalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta luovutusluvasta tai kiellosta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Luovutusluvan tai kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta tai kielloasiakirjasta taikka kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla.

Kansaneläkelaitos määrittelee luovutuslupa-asiakirjan ja kielloasiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta ja kielloasiakirjasta on käytävä ilmi luovutusluvan ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä.

Luovutusluvan ja kiellon peruuttamiseen sovelletaan, mitä 1–3 momentissa säädetään niiden antamisesta.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 8 artiklassa säädetään, luonnollisen henkilön oikeudesta rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä EHDS-asetuksen 3 artiklassa säädettyihin prioriteettiluokkiin kuuluvien henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä, luonnollisella henkilöllä on oikeus rajoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palvelunantajien pääsy myös kaikkiin muihin asiakastietoihin tai osaan niistä.

Pääsyn rajoittamisen on oltava vapaaehtoisesti annettu ja se on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Huoltajalla tai muulla lailisella edustajalla ei ole oikeutta rajoittaa alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta potilaslain 8 §:n tarkoitetuissa tilanteissa. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät pääsyn rajoittamisoikeutta, heille on ilmoitettava, että pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä rajoitus ei saa näkyä palvelunantajille.

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan luovutusluvan tai pääsyn rajoittamisen on perustuttava 68 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva luovutuslupa tai pääsyn rajoittaminen annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta luovutusluvasta tai pääsyn rajoittamisesta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Luovutusluvan tai pääsyn rajoittamisen vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta tai pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta taikka kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla.

Kansaneläkelaitos määrittelee luovutuslupa-asiakirjan ja pääsyn rajoittamista koskevan asiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-

(uusi)

(uusi)

asiakirjasta ja pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta on käytävä ilmi luovutusluvan ja pääsyn rajoittamisen merkitys asiakastietojen käsittelyssä sekä että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

59 §

Kieltojen kohdentaminen

(Uusi)

Sosiaalihuollon asiakas voi kohdistaa sosiaalihuollon asiakastietojensa luovutusta koskevan kiellon sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan.

Potilas voi kohdistaa potilastietojensa luovutusta koskevan kiellon kaikkiin potilastietoihinsa, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan.

Lääkemääräysten ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen kiellon kohdentamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

60 §

Rajat ylittävä tiedonvaihto

Jäljempänä 71 §:ssä tarkoitettuun tiedonhallintapalveluun sisältyviä potilastietoja saadaan luovuttaa ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä potilaan antaman suostumuksen perusteella potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 14 artiklassa tarkoitettujen sähköisten terveys-

59 §

Pääsyn rajoittamisen kohdentaminen

Luonnollisen henkilön oikeudesta rajoittaa ammattihenkilön ja terveydenhuollon palveluntarjoajan pääsyä potilastietoihinsa säädetään EHDS-asetuksen 8 artiklassa.

Sosiaalihuollon asiakas voi kohdistaa asiakastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 8 artiklassa säädetään, potilas voi kohdistaa potilastietojensa pääsyä koskevan rajoituksen kaikkiin potilastietoihinsa, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan.

Lääkemääräysten ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen pääsyn rajoittamisen kohdentamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

60 §

Rajat ylittävä tiedonvaihto

Potilas voi antaa luovutusluvan potilastietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle EHDS-asetuksen 15 artiklan mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaatissa mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisen Minun Terveysteni @ EU –infrastruktuurin välityksellä.

palvelujen järjestämistä ja toteuttamista varten. Suostumuksen edellytyksistä säädetään tietosuojasetuksen 7 artiklassa.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisena teknisenä sähköisenä yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos koostaa tiedonhallintapalveluun sisältyvistä potilastiedoista potilasyhteisvedon.

Kansaneläkelaitos toimii EHDS-asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan digitaalisen terveydenhuollon kansallisen yhteyspisteen välillä.

65 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten seuraavat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut:

- 1) asiakastietovaranto;
- 2) lokirekisterien säilytyspalvelu;
- 3) ammattilaisen käyttöliittymä;
- 4) kansalaisen käyttöliittymä;
- 5) omatietovaranto;
- 6) tiedonhallintapalvelu;
- 7) tahdonilmaisupalvelu;
- 8) reseptikeskus;
- 9) lääketietokanta; sekä
- 10) kysely- ja välityspalvelu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ylläpidettävä rooli- ja attribuuttitietopalvelua ja siihen liittyviä koodistoja, joiden avulla palvelunantajalle, apteekille, Kansaneläkelaitokselle ja Digi- ja väestötietovirastolle annetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä ja varmentamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta ja sen voimassaoloa koskeva tieto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on ylläpidettävä koodistopalvelua, jonka avulla ylläpidetään ja jaetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämät asiakasasiakirjojen tietorakenteet.

65 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten seuraavat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut:

- 1) asiakastietovaranto;
- 2) lokirekisterien säilytyspalvelu;
- 3) ammattilaisen käyttöliittymä;
- 4) kansalaisen käyttöliittymä;
- 5) omatietovaranto;
- 6) tiedonhallintapalvelu;
- 7) tahdonilmaisupalvelu;
- 8) reseptikeskus;
- 9) lääketietokanta; sekä
- 10) kysely- ja välityspalvelu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ylläpidettävä rooli- ja attribuuttitietopalvelua ja siihen liittyviä koodistoja, joiden avulla palvelunantajalle, apteekille, Kansaneläkelaitokselle ja Digi- ja väestötietovirastolle annetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä ja varmentamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta ja sen voimassaoloa koskeva tieto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on ylläpidettävä koodistopalvelua, jonka avulla ylläpidetään ja jaetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen

Digi- ja väestötietovirasto toimii sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstön, palveluntarjoajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden tunnistus- ja luottamuspalveluissa tarkoitettuna varmentajana. Digi- ja väestötietovirastolla on oikeus saada tämän tehtävänsä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta sen ylläpitämästä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, varmenteen tekniseen alustaan ja varmenteen toimittamiseen tarvittavat tiedot.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi Digi- ja väestötietovirastolta tiedot sen 3 momentin nojalla myöntämisestä varmenteista.

(uusi)

66 §

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

Kansaneläkelaitos vastaa:

6) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle; sekä

7) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksesta.

(uusi 8 kohta)

edellyttämät asiakasasiakirjojen tietorakenteet.

Digi- ja väestötietovirasto toimii sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstön, palveluntarjoajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden tunnistus- ja luottamuspalveluissa tarkoitettuna varmentajana. Digi- ja väestötietovirastolla on oikeus saada tämän tehtävänsä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta sen ylläpitämästä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, varmenteen tekniseen alustaan ja varmenteen toimittamiseen tarvittavat tiedot.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi Digi- ja väestötietovirastolta tiedot sen 3 momentin nojalla myöntämisestä varmenteista.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut toimivat EHDS-asetuksen 12 artiklan mukaisena terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäyttöpalveluna.

66 §

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

Kansaneläkelaitos vastaa:

6) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle;

7) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksesta; sekä

8) EHDS-asetuksen 40 artiklan mukaisen ja komission täytäntöönpanosäädöksessä vahvistettujen yhteisten eritelmien mukaisen eurooppalaisen digitaalisen testausympäristön toteuttamisesta.

Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaamisesta, valvonnasta ja kehittämisestä vastaaville viranomaisille valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvedoja, joilla on merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa. Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa palvelunantajalle sen omassa rekisterissä oleviin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuihin asiakastietoihin ja lokitietoihin perustuvia yhteenvedoja, joilla on merkitystä palvelunantajan toiminnan kehittämisessä, seurannassa, raportoinnissa ja valvonnassa. Yhteenvedot eivät saa sisältää henkilötietoja.

Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaamisesta, valvonnasta ja kehittämisestä vastaaville viranomaisille valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvedoja, jotka ovat välttämättömiä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa. Kansaneläkelaitos voi salassapitovelvoitteiden estämättä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä, mukaan lukien laatia ja luovuttaa, maksutta palvelunantajalle sen rekisterinpidossa olevia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja, asiakirjojen kuvailutietoja ja lokitietoja ja niihin perustuvia yhteenvedoja, jos se on toisilain 41 §:n 1 momentin perusteella välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa sekä valvontaa varten. Jos palvelunantajalle on tarpeen toisilain 41 §:n 2 momentin perusteella sen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Kansaneläkelaitos voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston ja yhteenvetotiedot aggregoituna tilastotietona.

68 §

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

68 §

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.

72 §

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto henkilölle annetusta tämän lain ja lääkemääräyslain mukaisista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja kielloista.

73 §

Omatietovaranto

Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta.

Kansaneläkelaitos on omatietovarannon rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitoksella ei kuitenkaan ole oikeutta käsitellä omatietovarantoon tallennettuja tietoja laajemmin kuin mitä omatietovarannon ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin kuin 3 momentin mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi.

Palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaisesta Minun Terveysteni@ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.

72 §

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto tämän lain, lääkemääräyslain ja EHDS-asetuksen mukaisista informoinneista, luovutusluvista, kielloista, pääsyn rajoittamisista ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevista suostumuksista.

(kumotaan)

Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omatietovarannosta tai enintään 5 vuotta henkilön kuolemasta.

74 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä.

Henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

(uusi)

74 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä. Kansalaisen käyttöliittymä toimii EHDS-asetuksen 4 artiklan mukaisena sähköisten terveystietojen käyttöpalveluna ja toteuttaa tämän lain ja EHDS-asetuksen 2 luvun mukaiset luonnollisen henkilön oikeuksia koskevat toiminnallisuudet.

Sen estämättä, mitä EHDS-asetuksen 9 artiklassa säädetään, luonnolliselle henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot.

Sen estämättä mitä EHDS-asetuksen 6 artiklassa säädetään luonnollisten henkilöiden oikeudesta tietojen oikaisemiseen sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa, luonnollisella henkilöllä on oikeus pyytää kansalaisen käyttöliittymässä asiakastietojensa oikaisua tietosuoja-asetuksen 16 artiklan mukaisesti. Rekisterinpitäjän on tarvittaessa tarkastet-

tava pyynnössä annettujen tietojen täsmällisyys asiaankuuluvan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

75 §

Ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn

(kumotaan)

Kansaneläkelaitoksen tulee toteuttaa ammattilaisen käyttöliittymä, joka mahdollistaa sähköisten lääkemääräysten laatimisen ja käsittelyn tietoverkkojen välityksellä.

Lääkäri voi laatia ammattilaisen käyttöliittymän avulla sähköisiä lääkemääräyksiä ammattioikeuden perusteella muulloin kuin palvelunantajan lukuun toimiessaan.

Ammattilaisen käyttöliittymällä laadittavien lääkemääräysten rekisterinpitäjyydestä säädetään lääkemääräyslaissa.

76 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakirjojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan kysely- ja välityspalvelun avulla.

—————
 —————
 ———

76 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja hyvinvointisovellukset sekä niiden välityksellä näytettävät asiakastiedot

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan ilmoitus- tai tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakirjojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan kysely- ja välityspalvelun avulla. Kysely- ja välityspalvelun avulla toteutetaan EHDS-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan edellyttämä potilaan oikeus lähettää heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa osia selkeästi yksilöidylle sosiaaliturva- ja korvausalan vastaanottajalle.

80 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitettuihin vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Rekisterissä on oltava ajantasainen tieto:

1) tuotantokäyttöön tarkoitettuihin tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;

2) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;

3) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arvioinnista saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta; sekä

4) tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan.

(uusi)

83 §

80 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitettuihin vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Rekisterissä on oltava ajantasainen tieto:

1) tuotantokäyttöön tarkoitettuihin tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;

2) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;

3) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arvioinnista saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta;

4) tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan, sekä

5) muista tietojärjestelmän valvonnan kannalta tarpeellisista tiedoista.

Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinnistä EU:n tietokantaan säädetään EHDS-asetuksen 49 artiklassa.

83 §

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja tietojärjestelmän valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta riippumatta siitä, suorittaako se nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne sen lukuun. Hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta.

--

84 §

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuoja sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten on täyttyttävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa.

Palvelunantajan ja apteekin käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan ja apteekin toimintaa ja täytettävä palvelunantajan ja apteekin toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, tietojärjestelmän valmistajan ja muiden talouden toimijoiden sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta riippumatta siitä, suorittaako se nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne sen lukuun. Hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta. EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään sähköisten potilaskertomusjärjestelmien talouden toimijoiden vastuista.

--

84 §

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuoja sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten on täyttyttävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa. EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yhteensopivien hyvinvointisovellusten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta yhteentoimivuusohjelmistokomponentista ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien eurooppalaisesta lokiohjelmistokomponentista sekä eräistä potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista.

Palvelunantajan ja apteekin käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan ja apteekin toimintaa ja täytettävä palvelunantajan ja apteekin toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset.

Olennot vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta.

Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset, jos se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturva- ja tietosuoja- koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot. Hyvinvointisovelluksen toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täytymisen edellytyksenä on, että hyvinvointisovellus edistää kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia.

85 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

89 §

Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta.

Olennot vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta. *Palvelunantajalla on oltava tietojärjestelmä, jossa EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaiset henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat voidaan esittää mainitun asetuksen mukaisessa eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtomaatissa.*

Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset, jos se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturva- ja tietosuoja- koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen ja EHDS-asetuksen mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot. Hyvinvointisovelluksen toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täytymisen edellytyksenä on, että hyvinvointisovellus edistää kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia.

85 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

89 §

Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset]

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää tietojär-

91 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus valvontaa varten

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä koskevat.

93 §

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

94 §

Käytössä oleviin tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat velvollisuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tehdessään 89 §:n nojalla tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta koskevan valvonnan ja tarkastuksen samalla päätöksellään määrätä tietojärjestelmäpalvelun tuotta-

jestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimii EHDS-asetuksen 43 artiklan tarkoittamana markkinavalvontaviranomaisena.*

91 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus valvontaa varten

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain, *EHDS-asetuksen* tai niiden nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista koskevat.

93 §

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja *taikka muu EHDS-asetuksessa tarkoitettu talouden toimija*, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt tässä laissa *tai EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetyn* velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

94 §

Käytössä oleviin tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat velvollisuudet

EHDS-asetuksen mukaisten potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenvastaisuuden käsittelystä säädetään mainitun asetuksen 3

jan tai tietojärjestelmän valmistajan korjaa-
maan tuotantokäytössä olevaa tietojärjestel-
mää koskevat puutteet ja hyvinvointisovelluk-
sen valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä
olevaa hyvinvointisovellusta koskevat puut-
teet.

95 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
raston tämän lain nojalla tekemää päätöstä on
oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta
huolimatta noudatettava, jollei oikaisuvaati-
musta käsittelevä viranomainen tai hallinto-
tuomioistuimisin toisin määrää.

96 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
raston tämän lain nojalla tekemää päätöstä
voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta
säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

97 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

luvussa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja val-
vontavirasto voi tehdessään 89 §:n nojalla tie-
tojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta kos-
kevan valvonnan ja tarkastuksen samalla pää-
töksellään määrätä tietojärjestelmäpalvelun
tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan kor-
jaamaan tuotantokäytössä olevaa tietojärjes-
telmää koskevat puutteet ja hyvinvointisovel-
luksen valmistajan korjaamaan tuotantokäy-
tössä olevaa hyvinvointisovellusta koskevat
puutteet.

95 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
raston tämän lain ja EHDS-asetuksen nojalla
tekemää päätöstä on oikaisuvaatimuksesta tai
muutoksenhausta huolimatta noudatettava,
jollei oikaisuvaatimusta käsittelevä viran-
omainen tai hallintotuomioistuimisin toisin mää-
rää.

96 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
raston tämän lain ja EHDS-asetuksen nojalla
tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhka-
sakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakko-
laissa (1113/1990).

97 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tietosuojavalvottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

(uusi)

Tietosuojavalvottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain ja EHDS-asetuksen noudattamista palvelunantajien ja apteekkien toiminnassa.

Palvelunantajien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023). Apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaissa.

(uusi)

97 a §

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen ja tehtävien eriyttäminen

EHDS-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettu digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen koostuu sosiaali- ja terveysministeriöstä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, Kansaneläkelaitoksesta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, aluehallintovirastoista ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö toimii 19 artiklan 1 kohdan mukaisena koordinaattorina. Mainitut viranomaiset vastaavat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisen velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa asetuksen 20 artiklan mukaisista raportointitehtävistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto toimii asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena.

98 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön

98 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön

Voimassa oleva laki

Ehdotus

koordinointia varten on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt. Yhteistyön tarkoituksena on edistää tämän lain toteutumista.

koordinointia varten on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt. Yhteistyön tarkoituksena on edistää tämän lain ja EHDS-asetuksen toteutumista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 23 a §:n 3 momentti,
muutetaan 2 §:n 2 momentti, 4 §, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 14 §, 18 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 ja 2 momentti, 24 §:n 3 momentti,
sellaisena kun se on laissa (706/2023), 13 § 1 ja 2 momentti,
sellaisen kuin niistä ovat laissa 786/2021, 14 §, 18 §,
sellaisena kuin se on laissa 1567/2009 24 §:n 3 momentti,
sellaisena kuin niistä ovat laissa 706/2023 2 §:n 2 momentti,
sellaisena kuin niistä ovat laissa 251/2014 4 §, 23 a §
lisätään 2 §:ään uusi 4 momentti, 6 §:ään uusi 4 momentti, 13 §:ään uusi 4 momentti, 21 §:ään uusi 4 momentti, 25 § (aiemmin kumotun 25 §:n tilalle) seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Lain soveltamistapa

Lain soveltamistapa

[Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä asiakastietolaki. Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

(uusi)

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta informoinnista säädetään asiakastietolain 68 §:ssä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta, jäljempänä EHDS-asetus* ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä asiakastietolaki. Jollei tästä laista, *EHDS-asetuksesta* tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

Tätä lakia ei sovelleta sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ja *EHDS-asetuksen 23 artiklan mukaista Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuria* koskevasta informoinnista säädetään asiakastietolain 68 §:ssä.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

(uusi)

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

EHDS-asetuksen mukaisen sähköisen reseptin tietosisältö määräytyy direktiivin 2011/24 (EU) 3 artiklan k alakohdan mukaisesti.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin rajoittaa pääsyä hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Pääsyn rajoittamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun pääsyn rajoittamisen tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä pääsyn rajoittamista. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

(uusi)

Potilas voi antaa luovutusluvan lääkemääräystä koskevien tietojensa siirtämiseksi ulkomaiselle apteekille EHDS-asetuksen 15 artiklan mukaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaateissa mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisen Minun Terveysteni @ EU (MyHealth@EU) –infrastruktuurin välityksellä. Luovutusluvasta potilastietojen siirtämiseksi ulkomaiselle palveluntuottajalle säädetään asiakastietolain 60 §:ssä.

14 §

Kieltoasiakirja

Kieltoasiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltoja koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaalle määrättyistä lääkkeistä sekä kiellon merkityksestä.

18 §

Reseptikeskuksen rekisterinpitäisyys

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

(uusi)

14 §

Pääsyn rajoittamista koskeva asiakirja

Pääsyn rajoittamista koskevasta asiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen pääsyn rajoittamista koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaalle määrättyistä lääkkeistä sekä pääsyn rajoittamisen merkityksestä.

18 §

Reseptikeskuksen rekisterinpitäisyys

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisterinpidossa.

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

EHDS-asetuksen 3 luvussa säädetään potilaskertomusjärjestelmien ja niiden kanssa yh-

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

- 1) muualla kuin Suomessa laaditun sähköisen lääkemääräysten vähimmäissisällöstä ja lääkemääräyksen välittämisestä apteekkiin;
- 2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle; sekä

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Rajat ylittävien sähköisten lääkemääräysten ja sähköisten toimitustietojen välittämisestä digitaalisten kansallisten yhteyspisteiden kautta säädetään EHDS-asetuksessa. Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan digitaalisen kansallisen yhteyspisteen kautta.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa *mainitun asetuksen 23 artiklan mukaisena digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä.* Kansaneläkelaitos on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.]

(kumotaan)

3)rajat ylittävien sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn liittyvien lokitietojen tallentamisesta ja käsittelystä.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain ja EHDS-asetuksen noudattamista. Palvelunantajien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023). Apteekkien valvonnasta ja seuraamuksista säädetään lääkelaissa.

(uusi)

25 §

Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja tehtävien eriyttäminen

EHDS-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimivat sosiaali- ja terveysministeriö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Mainitut viranomaiset vastaavat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta tässä laissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö toimii 19 artiklan 1 kohdan mukaisena koordinaattorina. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa asetuksen 20 artiklan mukaisista raportointitehtävistä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto toimii asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Laki

eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 1 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 192/2024 (voimaan 1.1.2025) ja
lisätään 4 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 248/2022, uusi 9 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkina-
valvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin
säädetä:

(uusi)

4 §

Valvontaviranomaiset

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkina-
valvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin
säädetä:

32) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki (703/2023);
33) sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki (61/2007).

4 §

Valvontaviranomaiset

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(uusi)

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24 EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta tarkoitetun potilaskertomusjärjestelmän markkinavalvontaviranomaisesta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

..