

LAUSUNTO

Helsinki 9.5.2025

Sosiaali- ja terveysministeriölle

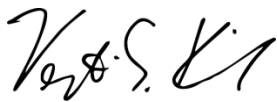
Viite: VN/22944/2024

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

Lisätietoja: erityisasiantuntija Kaarina Tamminiemi, kaarina.tamminiemi@soste.fi, p. 040 577 4614

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

SOSTEn lausunto

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

Kannatan ehdotusta

En kannata ehdotusta X

Minulla on esittää eri vaihtoehto

SOSTE katsoo, ettei asetuksen kannalta välttämättömiä muutoksia tulisi saada toteuttaa muuta kuin Kanta-palveluiden kautta. Pällekkäiset tietojärjestelmät aiheuttavat tehottomuutta ja vievät tarpeettomasti resursseja muusta terveydenhuollosta.

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

Kannatan ehdotusta X

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Kannatan, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta X

Mielestäni uudesta kielto-oikeudesta tulisi säätää

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

Kannatan ehdotusta X

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

SOSTE muistuttaa, että valtionhallinnon, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Kelan rahoitukseen on tehty leikkauksia, joiden myötä niiden henkilöstöresurssit ovat pienentyneet. Tämä tulee ottaa huomioon, kun niille osoitetaan uusia tehtäviä.

5. Valvira toimisi EHDS-asetuksen mukaisena valitusviranomaisena

Kannatan ehdotusta **X**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

SOSTE muistuttaa, että 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. Tämä ei saa aiheuttaa katkoksia toimintaan.

6. Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta **X**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

7. Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta **X**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

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

Kannatan ehdotusta **X**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

9. Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta **X**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

10. Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta **X**

En kannata ehdotusta

Minulla on esittää eri vaihtoehto

11. Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

12. Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

13. Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

14. Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Tietoturvaan liittyvät:

- SOSTE katsoo, että tietoturvallisuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota nykyisessä epävakassa maailmanpoliittisessa tilanteessa, jossa hybrdivaikuttaminen ja tietomurrot ovat yleisiä. Jos tietoturva- ja anonymisointimekanismit eivät ole riittävät ja ajantasaiset, tiedot voivat joutua väärin käsiin. Huolta herättää tällaisessa tapauksessa, kuka kantaa riskit, että onko valvontaan osoitettavissa riittävät resurssit.
- Jos kansalaiset kokevat, ettei heidän tietojaan suojella kunnolla tai että niitä käytetään heidän tietämättään, se voi heikentää koko järjestelmän hyväksyttävyyttä ja halukkuutta käyttää digitaalisia palveluita.
- Standardien yhtenäistäminen koko EU:n alueella on haastavaa, tämä voi muun muassa altistaa järjestelmät haavoittuvuuksille.

Kustannuksiin liittyvät:

- Asetuksen toimeenpano aiheuttaa lisäkustannuksia hyvin monille tahoille viranomaisten lisäksi muun muassa hyvinvointialueille, HUS-yhtymälle, Helsingin kaupungille, palvelunantajille sekä apteekkeille. Tähän tulee kiinnittää huomioita, kun arvioidaan tulevien vuosien resurssitarpeita.

- Kokonaistaloudellisten hyötyjen arvioidaan olevan 10 vuoden aikana yli 11 miljardia euroa. Toissijaisen käytön osalta taloudellista hyötyä (5,4 miljardia euroa) arvioidaan syntyvän etenkin innovatiivisemmasta lääkevalmisteiden saatavuuden varmistamisesta sekä paremmasta päätöksenteosta. Euroopan lääkesaatavuutta on tärkeä vahvistaa.

Lapsiin liittyvät:

- EHDS-asetuksen mukaisia henkilöiden oikeuksia sovelletaan myös lapsiin terveydenhuollon palveluiden käyttäjänä. EHDS-asetuksessa ei ole selkeyttävää sääntelyä alaikäisten osalta, mutta se kuitenkin soveltuu myös alaikäisiin. Alaikäisiä koskeva kokonaisuutta pitää selkiyttää ensin kansallisesti, jotta pystytään arvioimaan alaikäisten asemaa EHDS:n näkökulmasta.

Viestintään liittyvät:

- SOSTE muistuttaa, että EHDS-asetuksen ja asiakastietolainmuutokset edellyttävät väestön informointia uusista oikeuksista ja toimintamalleista. Väestön informoimiseen tulee käyttää monia eri kanavia, pelkästään omakannan ja Kelan materiaalien hyödyntäminen ei ole riittävää. Informoinnissa tulee huomioida myös henkilöt, jotka eivät voi syystä tai toisesta käyttää digitaalisia välineitä kuten artikkelissa 84 edellytetään.

15. Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Olemme välittäneet tietoa jäsenistöllemme.