



Sosiaali- ja  
terveysministeriö

# EHDS-asetuksen vaikutukset terveydenhuoltoon (ns. ensisijainen terveystietojen käsittely)

Joni Komulainen ja Anna Sandberg  
28.11.2024



# EHDS-asetuksen tavoitteet

- Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietoalue
- Asetuksen tarkoituksena on edistää sähköisten terveystietojen saatavuutta ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten
  - Velvoittava terveystietojen vaihto EU-jäsenvaltioiden välillä
  - Potilaiden ja ammattilaisten yhdenmukaiset oikeudet potilastietoihin myös kansallisessa käsittelyssä
- Säädetään ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista vaatimuksista, infrastruktuurista ja hallinnosta. Annetaan vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille.
- Perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.
- Perustetaan eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto.



# EHDS-asetuksen valmistelusta ja voimaantulosta

- Kompromissiteksti hyväksyttiin parlamentissa huhtikuussa 2024.
- Lopullinen teksti hyväksytään ja julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä alkuvuodesta 2025.
- Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 2 vuoden kuluttua voimaantulosta (alkuvuodesta 2027)
  - useita siirtymäaikoja mm. potilaan oikeuksien ja tietojärjestelmien toteutukseen (4 vuotta ja 6 vuotta)
- Komissio laatii täytäntöönpanosäädökset tietyistä asetuksen vaatimuksista



# EHDS:n toimeenpano Suomessa

- Lähtökohtaisesti hyödynnetään mahdollisimman laajasti nykyisiä toimintamalleja ja tietojärjestelmätoteutuksia
- EHDS edellyttää muutoksia asiakastietolakiin ja lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä
  - HE eduskuntaan syksyllä 2025 (budjettilaki), lausuntokierros alkuvuodesta 2025
- Asetuksen vaatimusten toteuttaminen edellyttää muutoksia sekä Kanta-palveluihin että terveydenhuollon palvelunantajien potilastietojärjestelmiin
- Tiedonvaihto EU-jäsenvaltioiden välillä edellyttää yhdenmukaista tietojen vaihtoformaattia ja potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettuja komponentteja
  - Meneillään mm. jäsenvaltioiden yhteinen xt-EHR –projekti, jossa yhteentoimivien toteutusten edellyttämiä määrittelyjä valmistellaan, valmistellen myös täytäntöönpanosäädöksiä



# EHDS:n keskeiset kokonaisuudet ensisijaisen terveystietojen käytön kannalta

- Luonnollisten henkilöiden oikeudet sähköisten terveystietojen ensisijaisessa käytössä
- Terveystietojen ammattihenkilöiden oikeudet
- Jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto ja eurooppalainen terveystietojen vaihtoformaatti
- Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomais
- Vaatimukset potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille
- Potilaskertomusjärjestelmien valmistajien ja muiden talouden toimijoiden velvoitteet
- Markkinavalvontaviranomaisen tehtävät



# Potilaiden oikeudet terveystietojensa ensisijaisessa käytössä

- EHDS yhtenäistää potilaiden oikeuksia omiin terveystietoihinsa
- Osa oikeuksista on jo toteutettu Suomessa, esim.
  - pääsy omiin terveystietoihinsa terveystietojen käyttöpalvelussa eli Omakannassa
  - tietojen saaminen terveystietojensa käytöstä (tiedot terveystietojen luovutuksista Omakannassa)
  - Oikeus luovuttaa tai pyytää välittämään tiedot toiselle palveluntarjoajalle (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)
- EHDS- asetus sisältää myös uusia oikeuksia, kuten
  - Kopion lataaminen ns. prioriteettikategorioihin kuuluvista terveystiedoistaan eurooppalaisessa tietojenvaihtoformaattissa
  - tietojen oikaisupyyntö terveystietojen käyttöpalvelussa (Omakannassa)
  - Oikeus lisätä tietoja omaan potilaskertomukseensa



## 3 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, 1 #

- 3 art. 1 kohta: oikeus saada pääsy sähköisiin terveystietoihinsa käyttöpalvelussa
  - oikeus päästä vähintään terveydenhuollon tarjoamista varten käsiteltäviin, prioriteettiluokkiin kuuluviin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa.
  - Pääsy on annettava maksutta ja välittömästi sen jälkeen, kun henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot on rekisteröity sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään, tekninen toteutettavuus huomioon ottaen
  - Tietojen on oltava helposti luettavassa, yhteen kootussa ja helposti saatavilla olevassa muodossa.

# 3 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, 2#



- 3 art. 2 kohta: Oikeus saada kopio sähköisistä terveystiedoistaan
- Luonnollisilla henkilöillä on oikeus ladata maksutta sähköisten terveystietojen käyttöpalveluista eurooppalaisessa sähköisten terveystietojen vaihtoformaattissa oleva sähköinen kopio vähintään prioriteettiluokkiin kuuluvista henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan



# 3 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus päästä henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa, 3#



- 3 art. 3 kohta: tietoihin pääsyn viivästäminen
  - Jäsenvaltiot voivat tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti rajoittaa tietoihin pääsyn ja kopion saamisen 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 tämän heidän terveyteen.

# 5 artikla Luonnollisten henkilöiden oikeus lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa



- Luonnollisilla henkilöillä ja heidän edustajillaan on oikeus lisätä tietoja sähköiseen potilaskertomukseensa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa tai niihin liittyvissä sovelluksissa.
- Tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla asianomaisen luonnollisen henkilön tai hänen edustajansa syöttämiksi.
- Luonnolliset henkilöt eivät saa muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden syöttämiä sähköisiä terveystietoja ja niihin liittyviä tietoja.



# Vaikutukset potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille

- Yhteiset vaatimukset potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille
  - Potilaskertomusjärjestelmien harmonisointi kahden eurooppalaisen ohjelmistokomponentin avulla: Yhteentoimivuus- ja lokituskomponentit
  - Kansallisesti voidaan säilyttää/ säätää lisävaatimuksia muiden kuin harmonisoitujen komponenttien osalta
- Potilaskertomusjärjestelmien ja komponenttien olennaisista vaatimuksista ja yhteisistä määrittelyistä säädetään tarkemmin komission täytäntöönpanoasetuksilla
  - Mm. yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia.

# Hyvinvointisovellusten yhteentoimivuus potilaskertomusjärjestelmien kanssa



- Hyvinvointisovelluksen valmistaja voi ilmoittaa hyvinvointisovelluksen olevan yhteentoimiva potilaskertomusjärjestelmän kanssa edellyttäen, että asiaankuuluvat 36 artiklan mukaiset yhteiset eritelvät ja liitteessä II vahvistetut olennaiset vaatimukset täyttyvät.
- Hyvinvointisovelluksen yhteentoimivuudesta potilaskertomusjärjestelmän kanssa **ei** seuraa, että kaikki hyvinvointisovelluksesta peräisin olevat terveystiedot tai osa niistä jaetaan tai siirretään automaattisesti potilaskertomusjärjestelmään
  - Tietojen jakaminen tai siirtäminen 5 artiklan mukaisesti (henkilön oikeus lisätä omia tietojaan potilaskertomukseensa)
  - Henkilö pitää voida valita, mitä hyvinvointisovelluksesta peräisin olevia terveystietojen luokkia sisällytetään sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään ja missä tilanteissa niitä kyseisiä jaetaan tai siirretään.



# Hyvinvointisovellusten merkitseminen

- Jos hyvinvointisovelluksen valmistaja ilmoittaa, että sovellus on yhteentoimiva potilaskertomusjärjestelmän kanssa yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien osalta, on sovellukseen liitettävä merkki, josta ilmenee sovelluksen olevan ko. eritelmien ja vaatimusten mukainen
- Merkin antaa hyvinvointisovelluksen valmistaja
- Merkissä on oltava seuraavat tiedot:
  - sähköisten terveystietojen luokat, joiden osalta olennaisten vaatimusten täytyminen on vahvistettu
  - viittaus yhteisiin eritelmiin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi
  - merkin voimassaoloaika
- Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä merkin muodon ja sisällön
- Merkin voimassaoloaika enintään kolme vuotta
- Markkinavalvontaviranomaisten on tarkastettava, että hyvinvointisovellukset ovat olennaisten vaatimusten mukaisia



# Lisätietoja

- Lisämateriaalia EHDS-asetuksen STM järjestämien webinaarien tietojen yhteydessä STM:n tapahtumakalenterin sivuilla:
  - [29.10.2024 EHDS-asetuksen vaikutukset potilaan ja terveydehuollon ammattihenkilön oikeuksiin](#)
  - [7.11.2024 EHDS-asetuksen vaikutukset potilastietojärjestelmien toteutukseen](#)



Sosiaali- ja  
terveysministeriö

# Kiitos!

