



Sosiaali- ja  
terveysministeriö

# EU:n asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS)

Anna Sandberg  
Erityisasiantuntija  
Toimittajakokous 19.9.2024



# EHDS-asetuksen tavoitteita

- Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveysdata-avaruus.
- Asetuksen tarkoituksena on edistää sähköisten terveystietojen saatavuutta ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.
- 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 terveysdata-avaruuden neuvosto.

Lopullinen asetusteksti hyväksytään juristi-lingvistisen tarkistuksen jälkeen syksyllä 2024.



# Potilaan ja ammattihenkilön oikeudet - mikä muuttuu ensisijaisen käytön osalta?

- Potilaat voivat mm. saada pääsyn sähköisiin terveystietoihinsa, saada kopion tiedoistaan, saada tietoa tietojensa käytöstä, pyytää tietojen oikaisua, lisätä tietoja omaan potilaskertomukseensa, välittää tiedot toiselle palveluntarjoajalle, rajoittaa tietoihin pääsyä sekä pyytää siirtämään terveystietoja sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle.
- Tarkoituksena vahvistaa tietosuojasetuksessa annettuja oikeuksia.
- Jäsenmaiden tulee pystyä vaihtamaan keskenään vähintään prioriteettiluokkiin kuuluvia terveystietoja, yhteisessä vaihtoformaattimuodossa.
  - potilastietojen yhteenvedot, lääkemääräykset ja niiden toimitustiedot, kuvantamistutkimukset ja niitä koskevat lausunnot, lääketieteellisten tutkimusten tulokset ja hoidon loppulausunnot
- Terveystietojen ammattihenkilöillä tulee olla pääsy hoitamiensa potilaiden sähköisiin terveystietoihin jäsenmaasta riippumatta.
- Jäsenvaltioiden tulee perustaa käyttöpalveluita ja valtuutuspalveluita oikeuksien toteuttamiseksi.



# Potilaskertomusjärjestelmät - mikä muuttuu ensisijaisen käytön osalta?

- Asetetaan yhteisiä vaatimuksia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien komponenteille ja hyvinvointisovelluksille.
  - Potilaskertomusjärjestelmien harmonisointi kahteen komponenttiin ja niiden itsearviointi, jonka lisäksi valmistajille on pakollinen velvoite käyttää testiympäristöä.
    - Yhteentoimivuus- ja lokituskomponentit
  - Kansallisten lisävaatimusten asettaminen muiden kuin harmonisoitujen komponenttien osalta on sallittua.
- Sähköisten potilaskertomusjärjestelmien osalta valmistajien tulee varmistaa, että markkinoille tuotavien järjestelmien komponentit ovat 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.
- Hyvinvointisovelluksille tulee erillinen merkintä, jos ne ovat yhteensopivia potilaskertomusjärjestelmien kanssa.



# Voimaantulo

- Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa loppuvuodesta 2026 (2 vuoden kuluttua hyväksymisestä), jonka lisäksi useita siirtymäaikoja
  - Ensisijaisessa käytössä 5 artiklan 1 kohdan
    - a, b ja c tietokategorioita (potilastietojen yhteenvedot, lääkemääräykset ja niiden toimitustiedot) sovelletaan 4 vuoden kuluttua hyväksymisestä (2028)
    - d, e ja f tietokategorioita (kuvantamistutkimukset ja niitä koskevat lausunnot, lääketieteellisten tutkimusten tulokset ja hoidon loppulausunnot) sovelletaan 6 vuoden kuluttua hyväksymisestä (2030)
  - Potilaskertomusjärjestelmiä koskevia vaatimuksia sovelletaan 6 vuoden kuluttua (2030)
- Tietyt täytäntöönpanosäädökset tulee laatia ennen voimaantuloa.



# EHDS-muutosten valmistelu kansalliseen lainsäädäntöön

- Ensiökäytön osalta EHDS edellyttää muutoksia asiakastietolakiin ja lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä
- Valmistelu käynnistetty siten, että HE-luonnos tulee lausuntokierrokselle alkuvuodesta 2025
  - HE eduskuntaan syksyllä 2025 (budjettilaki)
- Valmistelun tukena EHDS-koordinaatioryhmä ja sen ensiökäytön alaryhmä sekä kokonaisarkkitehtuurityö, jossa selvitetään mm.
  - Mitä vaatimuksia voidaan hoitaa nykyisillä ratkaisuilla (Kanta-palvelut, valtuuspalvelut)
    - Esim. pääsy omaan terveystietoihin ja luovutuslokitietoihin, luovutuslupa ja kieltäminen, ammattilaisen pääsy tietoihin, terveystietojen välitys sosiaaliturva- ja korvausalan toimijalle
  - Minkä vaatimusten toteuttaminen edellyttää tietojärjestelmien kehittämistä ja/tai voidaan tunnistaa erilaisia toteutusvaihtoehtoja
    - Esim. oikaisupyynnön lähettäminen, oikeus saada kopio omista tiedoistaan, omien tietojen tallentaminen osaksi potilaskertomusta, terveystietojen rekisteröinti käyttäen vakuutusjäsenvaltiossa käytössä olevia henkilön tunnistetietoja



# Lisätietoja EHDS-valmistelusta

- EHDS-webinaari 29.10. klo 13-16: vaikutukset potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen oikeuksiin (Teams)
- EHDS-webinaari 7.11. klo 9-12: vaikutukset potilastietojärjestelmien toteutukseen (Teams)
  - Lisätiedot ja ilmoittautumisohjeet STM:n tapahtumakalenterissa



Sosiaali- ja  
terveysministeriö

# Kiitos!

[anna.sandberg@gov.fi](mailto:anna.sandberg@gov.fi)

