

Aluehallitus 12.05.2025 § 105

§ 105

Lausunnon antaminen antaminen sosiaali- ja terveysministeriölle luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollonasiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Valmistelijat ja lisätiedot (etunimi.sukunimi@luvn.fi):
Kuukka Tommi

Päätösehdotus

Hyvinvointialuejohtaja Svahn Sanna

Aluehallitus päättää antaa liitteenä olevan lausunnon sosiaali- ja terveysministeriölle luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollonasiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

Käsittely

Päätös

Aluehallitus hyväksyi päätösehdotuksen yksimielisesti.

Selostus

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollonasiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin.

Hallituksen esityksen luonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia.

EHDS-asetuksen 5 artiklassa on säädetty luonnollisten henkilöiden oikeudesta lisätä tietoja sähköisiin potilaskertomuksiinsa. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella oikeus toteutettaisiin Omakannan kautta. Laeissa täsmennettäisiin, miten terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsy henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin turvataan. Lisäksi laeissa mm. nimettäisiin digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset ja digitaalisen terveydenhuollon kansallinen yhteyspiste sekä määrättäisiin EHDS-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin liittyvästä valvonnasta, joka tulisi osaksi markkinavalvontajärjestelmää.

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

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

Esityksellä on merkittäviä kustannusvaikutuksia hyvinvointialueille. Esityksessä hyvinvointialueille tehtävämuutosten kautta lisättävä rahoitus olisi yhteensä 30 milj. euroa vuosina 2028–2029, josta Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen osuus olisi laskennallisesti noin 2,1 milj. euroa 2028–2029 (1,4 milj. euroa vuonna 2028 ja 0,7 milj. euroa vuonna 2029).

Toimivalta

Hallintosäännön 42 §:n kohdan 24 mukaan aluehallitus päättää lausuntojen antamisesta koko hyvinvointialuetta koskevissa merkittävissä asioissa.

Liitteet

- 1 Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Oheismateriaali

- Lausuntopyyntö, Sosiaali- ja terveysministeriö VN/12299/2024, Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin, määräpäivä 15.5.2025

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö

Täytäntöönpano

Digipalvelujohtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Päätöshistoria