

Välfärdsområdesstyrelsen 12.05.2025

**Givande av utlåtande till social- och hälsovårdsministeriet om utkastet till regeringens proposition om bestämmelser som kompletterar förordningen om europeiska hälsodataområdet (EHDS) i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i vissa lagar som har samband med den**

Beredning och upplysningar (fornamn.efternamn@luvn.fi):  
Kuukka Tommi

**Beslutsförslag**

Välfärdsområdesdirektör 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.

**Behandling**

**Beslut**

**Redogörelse**

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 merkittävässä asioissa.

## **Bilaga**

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

## **Tilläggsmaterial**

- 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

## **För kännedom**

## **Verkställighet**

## **Beslutshistoria**