



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

1 (5)

Dnro V/7025/2024

19.2.2024

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asiantuntijalausuntopyyntönne valtioneuvoston jatkokirjelmästä U 61/2022 vp, 31.1.2024

Asia

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston jatkokirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, jäljempänä EHDS-asetusehdotus).

Lausunto

Valvira viittaa 26.9.2022 eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle antamaansa lausuntoon valtioneuvoston kirjelmästä U 61/2022 vp (21.9.2022) ja toteaa seuraavaa.

Valviran näkemyksen mukaan komission alkuperäiseen EHDS-asetusehdotukseen on tehty jäsenmaiden neuvotteluiden aikana merkittäviä parannuksia, ja virasto kannattaa sosiaali- ja terveysministeriön perustelumuistiossa 31.1.2024 esitettyjä huomioita ja Suomen kantaa näiltä osin. Kolmikantaneuvottelussa ajankohtaisesti avoinna olevat kysymykset potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksista ja niiden harmonisaation tasosta ovat asetusehdotuksen kohtia, joihin Valvira kiinnittää erityistä huomiota tässä vaiheessa. Vaatimuksilla tulee olemaan merkittäviä välittömiä vaikutuksia kansallisesti markkinoilla olevien potilastietojärjestelmien rekisteröintiin, tuotantokäyttöön-ottoon ja valvontaan sekä välillisiä vaikutuksia terveydenhuollon tietoturvan, palveluiden tuottamisen, potilasturvallisuuden ja potilaiden oikeuksien toteutumisen näkökulmasta.

Potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset ja harmonisaation taso

Asetusehdotuksen alkuperäisenä tavoitteena on ollut luoda yhteiset eurooppalaiset markkinat sähköisille potilaskertomusjärjestelmille. Tämän saavuttamiseksi asetuksessa on ehdotettu harmonisoitavan potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksia. Asetuksen vaatimukset määrittäisivät käytännössä sen, miten ja millä tavalla Suomessa tai ulkomailla valmistettu potilaskertomusjärjestelmä voitaisiin jatkossa tuoda markkinoille, mitä mahdollisia kansallisia lisävaatimuksia sen käyttöönotolle palvelutoiminnassa on asetettavissa ja miten vaatimuksia on mahdollista valvoa.

Valvira kannattaa sosiaali- ja terveysministeriön perustelumuistiossa (s. 5) kuvattua neuvoston yleisnäkemyksen mukaista minimiharmonisaation kaltaista sääntelymallia, jossa unionin tasolla potilaskertomusjärjestelmille



19.2.2024

Dnro V/7025/2024

asetettaisiin vain kaksi pakollista vaatimusta (yhteentoimivuuskomponentti ja lokituskomponentti). Näiden vaatimusten lisäksi kansallisesti on tärkeää säilyttää mahdollisuus säätää nykytilan tavoin potilaskertomusjärjestelmien lisävaatimuksista, vaikka ne rajoittaisivatkin toisessa jäsenmaassa markkinoille saatetun potilaskertomusjärjestelmän suoraa käyttöönottoa Suomessa.

Potilastietojärjestelmien kansallinen valvonta ja valvontaviranomaisen tehtävät

Valviran näkökulmasta potilaskertomusjärjestelmien vaatimusten kansalliset oikeusvaikutukset liittyvät julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa käytettävien potilastietojärjestelmien ennakkoliseen ja jälkikäteiseen valvontaan.

Valvira pitää tärkeänä, että sen potilastietojärjestelmien rekisteröinti- ja valvontatehtävät säilyisivät jatkossa nykyisessä laajuudessa ja virastolla olisi EDHS-asetuksen myötä mahdollisuus edelleen pitää kansallisesti rekisteriä olennaiset vaatimukset täyttävistä potilastietojärjestelmistä, joita palvelunantajat saavat ottaa käyttöön palvelutoiminnassaan. Kansallinen rekisteröintimenettely on ennakkovalvontaa, joka turvaa käytössä olevien potilastietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista ja järjestelmien häiriötöntä toimintaa. Palvelunantajan tietojärjestelmien riittävyys ja asianmukaisuus arvioidaan myös pakollisena edellytyksenä 1.1.2024 voimaan tulleen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, valvontalaki) mukaisessa palveluyksikön rekisteröintimenettelyssä.

Valviran näkemyksen mukaan EHDS-asetusehdotuksessa olisi tärkeää säätää, kuinka toisessa jäsenmaassa markkinoille tuodut potilaskertomusjärjestelmät jatkossa rekisteröitäisiin ja mikä taho rekisteröinnistä vastaisi. Kattava ja yhtenäisiin kansallisiin vaatimuksiin perustuva kansallinen rekisteröintivelvoite luo pohjan potilaskertomusjärjestelmien tehokkaalle reaktiiviselle valvonnalle ja viranomaisohjaukselle. Asetusehdotuksessa säädettäisiin kansallisesti valvontaviranomaisten tehtävistä, joita Valviran näkemyksen mukaan osaa hoitaa tällä hetkellä sen lisäksi muun muassa Kansaneläkelaitos (Kela), Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) sekä tietosuojavaltuutetun toimisto (TSV). Alkuperäisessä asetusehdotuksessa on ehdotettu säädettäväksi uutta markkinavalvontaviranomaisen nimeämistä ja tehtäviä, joista ei ole kansallisia säännöksiä. Valvira pitää tärkeänä, että asetusehdotuksessa selkeytettäisiin markkinavalvontaviranomaisen tehtäviä ja suhdetta muihin asetuksessa säädettyihin viranomaistehtäviin.

Valvira pitää edelleen tärkeänä, että asetusehdotuksessa selkeytettäisiin kansallisten valvontaviranomaisten toimivaltaa, tiedonsaantioikeutta, valvontakeinoja ja yhteistyömahdollisuuksia toisten jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa erityisesti tilanteissa, jossa toisessa jäsenvaltiossa markkinoille tuotu potilaskertomusjärjestelmä on käytössä Suomessa ja siihen kohdistuu esimerkiksi vakavia potilasturvallisuutta vaarantavia häiriö- tai muita merkittäviä poikkeamia. Potilaskertomusjärjestelmien yhteisen eurooppalaisten sisämarkkinoiden luomisen myötä asetusehdotuksessa tulisi esimerkiksi säätää siitä, onko yhdessä jäsenmaassa tehty potilaskertomusjärjestelmän



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

3 (5)

19.2.2024

Dnro V/7025/2024

käyttökielto tai valvontaviranomaisen asettama toiminnallinen velvoite suoraan sovellettavissa toisessa jäsenmaassa, jossa kyseinen järjestelmä on siellä käytössä terveydenhuollon palvelutoiminnassa. Valviran näkemyksen mukaan tällaisia tilanteita varten asetuksessa olisi tärkeää säätää asetuksen tasolla myös nykyisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) tavoin eurooppalaiselle tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja valmistajalle velvollisuus tiedottaa laajasti eri kielillä kaikkia järjestelmää käyttäviä tahoja virhetilanteista ja valvontaviranomaisen asettamista turvaamistoimenpiteistä sekä velvoitteista ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin.

Mahdollisuus säätää kansallisesti potilaskertomusjärjestelmien lisävaatimuksista

EHDS-asetusehdotuksen potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksia koskevilla ratkaisuilla on välillisesti merkittäviä kansallisia vaikutuksia potilaiden hoidon järjestämiseen, toteuttamiseen ja turvallisuuteen sekä näiden asioiden laillisuusvalvontaan. Edellä kuvattua minimiharmonisaation kaltaista sääntelymallia puoltaa vahvasti Suomessa pitkään kehitetyt ja käytössä oleva laadukas potilastietojen rakenteinen kirjaaminen ja sitä varten luodut potilastietojärjestelmät, joiden tavoitteena on varmistaa terveydenhuollossa potilaan hoitamiseksi välttämättömien tietojen yhtenäinen kirjaaminen eri terveydenhuollon palveluissa sekä tietojen eheys, tietoturvallisuus ja käytettävyyys potilasta muualla hoidettaessa.

Potilaskertomusjärjestelmät eivät ole irrallaan kansallisesta terveydenhuollon lainsäädännöstä, rakenteesta ja prosesseista, vaan järjestelmät on rakennettu niiden mukaisesti. Tämä takaa, että terveydenhuollon palvelunantaja voi toimia lain mukaisesti. Esimerkiksi sähköinen resepti on laajassa käytössä ja siihen sisältyvä työprosessi turvaa myös lääketurvallisuutta. Jos markkinoille tuodaan toisesta maasta potilaskertomusjärjestelmä, on sitä muokattava Suomen lainsäädäntöä tukevaksi. Tosiasiallisesti palvelunantaja ei voi ottaa ulkomaista järjestelmää käyttöön ilman, että se muokataan yhteensopivaksi kansallisten vaatimusten kanssa, koska se ei ole suunniteltu ja rakennettu suomalaisen terveydenhuollon lainsäädännön ja rakenteen mukaisesti eikä se välttämättä tue suomalaisessa terveydenhuollossa käytössä olevia työprosesseja. Ulkomaalaisen potilaskertomusjärjestelmän käyttöönotto Suomessa ilman sen muokkaamista soveltuvaksi kansalliseen palvelujärjestelmään aiheuttaa merkittäviä riskejä palveluiden asianmukaisessa tuottamisessa sekä potilaan oikeuksien toteutumisessa. Säilyttämällä EDHS-asetusehdotuksessa mahdollisuus asettaa kansallisia potilaskertomusjärjestelmien lisävaatimuksia turvataan samalla kansallisen terveydenhuollon palvelujärjestelmää sekä potilaiden asianmukaisen hoidon toteutumista.

Tietoturvallisuuden itsearviointi

Valvira yhtyy sosiaali- ja terveysministeriön kantaan siitä, että potilaskertomusjärjestelmien pakollisten kahden komponentin itsearviointi ei vastaa kansallisia tavoitteita.



19.2.2024

Valviran näkemyksen mukaan ainoastaan potilaskertomusjärjestelmän valmistajan itsearviointiin perustuva tietoturvallisuuden arviointi siirtää kustannuksia ja riskejä järjestelmän valmistajalta sitä hankkiville ja käyttäville organisaatioille. On tärkeää huomioida, että asetusehdotuksen säätlemiä potilaskertomusjärjestelmiä (käytännössä kansallisesti potilastietojärjestelmiä ja niiden sisältämiä sähköisiä potilasrekisterejä) käyttävät ja ylläpitävät isojen terveydenhuollon organisaatioiden lisäksi myös hyvin pienet palveluntajat, kuten yksityiset elinkeinonharjoittajat. Terveydenhuollon digitalisaation kehityksessä potilastietojärjestelmiltä edellytetään jatkuvasti kehittyvää ja korkeaa tietoturvan tasoa, mistä syystä potilaskertomusjärjestelmän tietoturvallisuuden arviointi on perusteltua jättää nykytilan tavoin siihen erikoistuneille, erillisen hyväksynnän saaneille ulkopuolisille arviointilaitoksille. Potilaskertomusjärjestelmän riittävän kansallisen tietoturvatason arvioiminen vasta järjestelmän hankintavaiheessa voi aiheuttaa haasteita ja hyvin eritasoisia teknisiä ratkaisuja palveluntajien välillä.

Valviran näkemyksen mukaan tietoturvallisuuden arviointi on myös uusittava hyväksytysti määrävälein sekä silloin, kun käytössä olevaan potilaskertomusjärjestelmään tehdään olennaisia toiminnallisia muutoksia. Pelkkä tietoturvallisuuden kertaluonteinen arviointi ennen järjestelmän markkinoille tuloa ei ole näin ollen riittävää.

Valvira viittaa muiden tietoturvallisuuden itsearvioinnin aiheuttamien riskien osalta lausuntoonsa 26.9.2022.

Vaihtoehtoisten sääntelymallien riskejä ja kansallisia vaikutuksia

Mikäli asetusehdotuksessa säädettäisiin maksimiharmonisaation tavoin pakollisista potilaskertomusjärjestelmän vaatimukset ilman mahdollisuutta säätää kansallisesti lisävaatimuksia, aiheuttaisi tämä merkittäviä kansallisia muutoksia järjestelmien rekisteröinti-, valvonta- ja käyttöönottoprosesseihin. Muutos ennen kaikkea lisäisi Suomessa potilaskertomusjärjestelmiä käyttävien terveydenhuollon palveluntajien vastuita järjestelmien hankintavaiheessa mutta myös niiden käytön aikana. Potilastietojärjestelmien pakollisten harmonisointien vaatimusten määrittelyssä ja rajaamisessa on lisäksi riskinä, että järjestelmien teknisillä määräyksillä on tosiasiallisesti merkittäviä vaikutuksia kansallisiin ratkaisuihin palveluiden järjestämisessä ja tuottamisessa ilman, että näitä muutosten seurauksia ja vaikutuksia kyettäisiin vielä tunnistamaan ja arvioimaan.

Käytännössä ilman nykyisiä pakollisia asiakastietolain mukaisia vaatimuksia tietojärjestelmiä hankkivat terveydenhuollon organisaatiot joutuisivat kukin itse määrittämään hankittavan tietojärjestelmän vaatimukset. Tietojärjestelmien viranomaisvalvonta muuttuisi myös hitaammaksi ja enemmän resursseja vieväksi jälkikäteen tapahtuvaksi organisaatiovalvonnaksi. Ilman nykyisiä potilaskertomusjärjestelmiltä lain tasolla edellytettäviä vaatimuksia riskinä myös on, että jatkossa syntyisi isojen palveluntajien omia sisäisiä tiedonhallinta- ja



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

5 (5)

Dnro V/7025/2024

19.2.2024

tietojärjestelmäratkaisuja, mikä ei tue potilastietojen kansallista hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollossa keskitetysti Kanta-palveluiden kautta.

EDHS-asetusehdotuksen valmistelun yhteydessä on syytä huomioida myös muut ajankohtaiset terveydenhuollon palvelunantajia koskevat EU-säädökset. Syksyllä 2024 voimaantulevat kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (CER-direktiivi) ja direktiivi toimenpiteistä yhteisen korkeatasoisen kyberturvallisuuden varmistamiseksi koko unionissa (NIS2-direktiivi) lisäävät terveydenhuollon palvelunantajien velvoitteita varautua ennakolta ja puuttua toiminnan aikana palvelutoiminnassa ilmeneviin erilaisiin häiriö- ja kyberturvallisuusuhkiin, jotka monet liittyvät kiinteästi käytettäviin potilaskertomusjärjestelmiin.

Muita huomioita

Valvira kannattaa sosiaali- ja terveysministeriön perustelumuistiossa kuvattuja EHDS-asetusehdotuksen alkuperäisten siirtymäaikojen väljennyksiä ja toteaa, että asetusehdotuksen hyväksymisen jälkeen on tärkeää huolehtia kansallisessa toimeenpanossa riittävistä Valviran lisäresursseista. EDHS-asetuksen toimeenpano voi aiheuttaa henkilöstökulujen lisäksi myös Valviran ylläpitämään asiakastietolain mukaiseen tietojärjestelmärekisteriin muutostarpeita ja kustannuksia. Lisäksi EHDS-asetuksen potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset aiheuttavat eri sääntelyvaihtoehdoista huolimatta toteutuessaan merkittäviä muutostarpeita palvelunantajien käyttämiin tietojärjestelmiin, joiden toteuttamiseen ja kansalliseen käyttöönottoon on varattava myös riittävät siirtymäajat, jotka selkiyttävät eri toimijoiden vastuita ja niiden valvontaa.

Ratkaistu: 19.02.2024
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Malava Arttu, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsitteilyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liite

Valviran lausunto 26.9.2022 (dnro V/30653/2022)

Lisätietoja

Asiasta antaa tarvittaessa lisätietoja lakimies Arttu Malava, puh. 0295 209 231