Juha Mykkänen
Persephone Doupi

12.9.2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus 13.9.2022

U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja tulla kuulluksi valtioneuvoston kirjelmästä U 61/2022 vp. THL tarkastelee tässä lausunnossaan EHDS-asetusehdotusta yleisesti sekä erikseen ensisijaisen käytön ja toisiokäytön näkökulmasta.

EHDS-asetus - yleistä

Asetusehdotus on laaja ja merkittävä kokonaisuus, jonka tavoitteena on edistää yksilöiden hallintaa heitä koskevan terveystiedon käytössä, edistää terveystiedon ja teknisten ratkaisujen sisämarkkinoita, varmistaa tietojen yhteentoimivuus ja tukea tietojen hyödyntämistä monissa toisiokäytön käyttötarkoituksissa. *THL suhtautuu myönteisesti asetusehdotuksen perustavoitteisiin*.

Asetuksen viimeistelyssä ja toimeenpanossa tulisi erityisesti huomioida terveys- ja sosiaalipalvelujen jatkuvuuden turvaaminen siten, että asetuksen edellyttämät tiedonhallinnan muutokset *eivät vaaranna sote-palvelujen tiedonhallinnan toimivuutta*. Jo pitkälle edistyneiden jäsenmaiden kuten Suomen on keskeistä huolehtia siitä, että ne *eivät joudu luopumaan jo kehitetyistä ja käytännössä toimivista ratkaisuista ja menettelyistä*. Asetuksen toimeenpanossa ja delegoiduissa säädöksissä on oltava *riittävän pitkät siirtymäajat* myös kansalliset uudistukset ja kehittämistavoitteet kuten sote-uudistus huomioiden.

Säädösehdotus sisältää useita *uusia viranomaistehtäviä* jäsenmaille. Suomessa on kansallisen lainsäädännön kautta täsmennettävä, missä määrin vastaavia tehtäviä kansallisesti hoitavat viranomaiset voivat ottaa hoitaakseen myös EU-säädöksiin liittyviä tehtäviä. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen kaltaisia tehtäviä on mm. THL:llä asiakastietolain kautta, EHR-valvontaviranomaisen kaltaisia tehtäviä Valviralla ja tietolupaviranomaisen tehtäviä Findatalla. Uusiin ohjaus- ja valvontatehtäviin, kansallisten säädösten yhteensovittamiseen EU-säädösten kanssa ja mahdollisiin sote-toimijoihin kohdistuviin muutoskustannuksiin on varmistettava riittävä rahoitus ja resursointi.

Säädösluonnos sisältää *epärealistisen nopeita siirtymäaikatauluja*. Siirtymäaikatauluissa tulisi huomioida järjestelmien ja niitä käyttävien toimijoiden suuri määrä, toimeenpanon riittävä resursointi ja muiden samanaikaisten tehtävien kuten sote-uudistuksen vaatima aika.

EHDS tietojen ensisijainen käyttö

Asetuksessa ja sen toimeenpanossa tulisi luonnosta selkeämmin kiinnittää huomiota välitettävän asiakas- ja potilastiedon *hyödynnettävyyteen* eri kielillä nojautumalla yhteisesti sovittuihin koodistoihin ja termeihin sekä toimijoiden vastuisiin eri kielillä tapahtuvan semanttisen

Electronically signed / Sähköisesti allekirjoitettu / Elektroniskt signerats / Elektronisk signert / Elektronisk underskrevet
https://sign.visma.net/fi/document-check/5d15a164-7ffa-4647-9577-96f481541552
VISMA Sign
www.vismasign.com

Juha Mykkänen
Persephone Doupi

12.9.2022

yhteentoimivuuden mahdollistamiseksi. Kääntämättömien tietojen siirtäminen tai automaattiset käännökset ovat riskialttiita. Artiklassa 7 jäsenmaita velvoittava “sähköiseen muotoon kirjaaminen” ei riitä varmistamaan, että tieto olisi toisessa maassa toimivan palvelunantajan hyödynnettävissä. Riskiksi voi muodostua myös se, että tietojärjestelmissä toteutettavaa kirjaamista ei saada riittävän käytettäväksi siten, että muulla kielellä tietojen hyödyntäminen mahdollistuu. Jäsenmaista koottavien käyttäjä- ja sidosryhmätarpeiden tulisi ohjata myös delegoitujen säädösten sisältöjä ja aikatauluja. Tämä koskee myös yksityiskohtaisia määrityksiä, joiden muutoksissa tulee huolehtia jäsenmaiden ja sidosryhmien riittävästä kuulemisesta, koska muutosvaikutukset ja vaikutukset käytännön työhön voivat olla mittavia. Asetukselle asetettujen tavoitteiden ja tietojen laadun näkökulmasta erityisesti sote-ammattilaisten työn ja tavoitteiden tukeminen on keskeistä.

THL kannattaa asetuksen tavoitteena olevaa *yhteentoimivuuden edistämistä* EU-tasolla ja kansainvälisesti. Yhtenäistämisessä on nojauduttava kansainvälisiin standardeihin varmistaen sisällön semanttinen yhteentoimivuus ja ymmärrettävyys. Jo jäsenmaissa ja EU-tasolla rakennettua sähköisen tiedonvaihdon infrastruktuuria on hyödynnettävä täysmääräisesti. Esimerkiksi Suomen Kanta-palvelut on jo kytketty EU-tasoiseen MyHealth@EU tiedonvaihtojärjestelmään ja useiden muiden maiden tiedonvaihdon yhteyspisteisiin. EU-tasoisessa *tietojärjestelmävaatimusten yhtenäistämisessä* tulisi korostaa nopean yhtenäistämisen sijaan ratkaisujen ja tiedon laatua. Nopealla aikataululla asetettavia lisävaatimuksia tai aiemmista poikkeavia vaatimuksia kaikille tietojärjestelmille tulee välttää, koska mittavat muutokset jo käytössä oleviin tietojärjestelmiin aiheuttavat riskejä. Tietojärjestelmien kehittämispanostuksia on suunnattava erityisesti järjestelmien käytettävyyteen ja käyttäjille lisäarvoa tuottaviin ominaisuuksiin.

Arkaluonteisten terveystietojen *tietosuoja ja tietoturvallisuus* on pystyttävä varmistamaan, kun tietoa liikutetaan ja käytetään Euroopan alueella ja jopa sitä laajemmin. Asetusehdotuksen suojatoimet ja tietojärjestelmien itsesertifiointi ei ole riittävä taso varmistaa keskeisimpien tietojärjestelmien tietosuojaa ja tietoturvallisuutta. Suomen lainsäädännössä on otettu käyttöön kattavampia suojatoimia tietojen suojaamiseksi kuin asetusehdotuksessa. Tietojärjestelmän käyttötarkoituksen ja riskitason tulee ohjata järjestelmälle asetettavaa vaatimustasoa ja ilmoittamisen, rekisteröinnin tai sertifioinnin prosessia. EU-tasoinen rekisteröinti ei auta estämään tietoturvallisuusuhkien toteutumista ja voi johtaa mittavaan taakkaan valvontaviranomaisille. Jäsenmaiden on pystyttävä säilyttämään jo toiminnassa olevat suojakeinot ja ulkoisen sertifioinnin käytännöt (kuten asiakastietolaissa mainitut) tietoturvallisuuden varmistamiseksi.

Asetusluonnoksessa esitettyjen sisältö- ja tietoturvallisuusvaatimusten lisäksi *jäsenmaiden on pystyttävä asettamaan järjestelmille myös vaatimuksia, joilla varmistetaan järjestelmän toiminta saumattomasti osana sosiaali- ja terveyspalveluita*. Monet potilastietojärjestelmille ja telelääketieteen ratkaisuille asetettavista vaatimuksista liittyvät myös terveyspalvelujen kansalliseen järjestämistapaan ja palvelujärjestelmään, jota EHDS:n ei tule ohjata. Suomen tiedonhallintasäädöksissä on pyritty tukemaan sote-uudistuksen tavoitteiden mukaisesti myös sosiaalihuollon ja integroitujen sote-palvelujen tarpeita. Yhtenäisten vaatimusten asettaminen vain potilastietojärjestelmille voi johtaa muiden sote-tietojärjestelmien yhteensopimattomuuteen. Tästä syystä jäsenmaiden on pystyttävä asettamaan vaatimuksia myös muille järjestelmille, kuten sosiaalihuollon tietojärjestelmille sekä palvelujen järjestämisessä ja tuottamisessa tarvittaville ominaisuuksille järjestelmissä.

Electronically signed / Sähköisesti allekirjoitettu / Elektroniskt signerats / Elektronisk signert / Elektronisk underskrevet
https://sign.visma.net/fi/document-check/5d15a164-7ffa-4647-9577-96f481541552
VISMA Sign
www.vismasign.com

Juha Mykkänen
Persephone Doupi

12.9.2022

EHDS tietojen toisiokäyttö

Terveystietojen rajat ylittävä toissijainen käyttö EU:n jäsenvaltioiden yhteisenä pyrkimyksenä on huomattavasti vähemmän kehittynyt verrattuna ensisijaiseen käyttöön. Hallintorakenteet, oikeudellinen kehys ja yhteentoimivat infrastruktuurit ovat hajanaisia, ja ne ovat syntyneet pääasiassa TKI-toiminnan kautta ja vähemmän terveyspolitiikan ja päätöksenteon tarpeista. EHDS2:ta koskevilla ehdotuksilla pyritään korjaamaan nämä puutteet ja tarjoamaan etenemissuunnitelma johdonmukaisempaan, säännellympään ja koordinoidumpaan tilaan.

Rajat ylittävän toissijaisen käytön infrastruktuurin kriittiset osat hahmotellaan ehdotetussa asetuksessa karkealla tasolla. Niiden varsinainen määrittely on siirretty ensisijaisesti Komission vastuulle delegoiduilla tai täytäntöönpanosäädöksillä. Tämä pätee seuraaviin alueisiin:
- Terveystietotyyppien valinta, jotka sisällytetään EHDS-asetukseen (Artikla 33)
- Turvallisten käsittely-ympäristöjen tekniset, tietoturva- ja yhteentoimivuusvaatimukset (Artikla 50)
- Yhteisrekisterinpitäjyys (Artikla 51)
– HealthData@EU -ydinpalvelujen alusta (vaatimukset, tekniset tiedot, IT-arkkitehtuuri ym. Artikla 52)
- HealthData@EU:n tiedonsaantihakemusten käsittely, ml. yhteinen hakemuslomake, tietolupamalli, sähköisiä terveystietoja koskevat sopimusjärjestelyt ja menettelyt rajat ylittävien pyyntöjen suhteen (Artikla 53)
- Vähimmäistietoelementit, jotka rekisterinpitäjien on toimitettava tietoaineistoistaan ja niiden ominaisuuksista (Artikla 55)

Vaikka Komission lähestymistapa on jossain määrin ymmärrettävä EU-tason terveysyhteistyön ilmapirin ollessa otollinen, se sisältää riskin, että Komission rakenteisiin siirretään liikaa ohjaus- ja päätösvaltaa. Jäsenvaltioiden näkemyksien ja tarpeiden asianmukaisen huomioimisen varmistaminen edellyttää valppautta kansallisten toimijoiden puolesta ja huomattavia resursseja. Toissijaiseen käyttöön liittyen ehdotetussa asetuksessa on vielä monia avoimia kysymyksiä, jotka vaativat selvennystä. Kansalaisten lisääntynyt mahdollisuus valvoa tietojensa käyttöä on tärkeä kehitysaskel. Yksilöiden roolia tietojensa käytön ohjauksessa, yksilöstä generoituvan datan hyödyntämistä ja data-altruismia tulee seurata ja arvioida yhdessä mm. datahallintasäännöksen (Digital Governance Act) täytäntöönpanon ja tekoälyasetuksen tarkennusten kanssa. Useita näiden oikeudellisten puitteiden edellyttämiä rakenteita ei Suomessa ole vielä olemassa (esim. data altruismijärjestöt ja niiden toimintaa valvovat kansalliset toimivaltaiset elimet (37 artikla).

Artiklassa 33 luetellut tietoluokat ovat hyvin laajoja ja aiheuttavat mahdollisesti haasteita niiden hyödyntämisen edellyttämälle infrastruktuurille ja teknisille ratkaisuille minimisointitavoitteen ja eri tietoluokkien asettamien vaatimusten suhteen. Yhteisrekisterinpitäjämalliin ja rekisterinpitäjän valintaan mm. rajat ylittävissä rekistereissä, tietokannoissa ja rekistereiden verkkostoissa ei ole vakiintunutta ja testattua käytäntöä, ja ne voivat aiheuttaa riskejä suomalaisten käytäntöjen mukaisten tietosuoja- ja turvallisuusratkaisujen varmistamisessa (Artikla 53). Ehdotettu tietolupien

Electronically signed / Sähköisesti allekirjoitettu / Elektroniskt signerats / Elektronisk signert / Elektronisk underskrevet
https://sign.visma.net/fi/document-check/5d15a164-7ffa-4647-9577-96f481541552
VISMA Sign
www.vismasign.com

Juha Mykkänen
Persephone Doupi

12.9.2022

vastavuoroinen tunnustaminen (Artikla 54) voidaan nähdä hyödyllisenä kehityksenä tietojen käyttäjien taholta. Toisaalta kansallisilla toimijoilla ei vielä ole toimintavalmiutta sen suhteen.

Tulevan kahden-kolmen vuoden aikana monia edellä mainituista aiheista testataan EU-tason yhteishankkeissa, kuten TEHDAS JA (www.tehdas.eu käynnissä, Sitran koordinoima), EHDS2-pilotti (käynnistyy lokakuussa) ja HERA-viraston toiminnan tukemiseen suunnitteluissa hankkeissa (käynnistyvät v.2023 alusta). Oikea-aikainen ja avoin dialogi tutkijoiden, lainsäätäjien ja päättäjien välillä on tärkeää, jotta ehdotettujen konseptien ja ratkaisujen käytännön testaamisesta saadut kokemukset ja opetukset toimivat pohjana EHDS-asetuksen neuvotteluissa. Yhtä tärkeää on varmistaa terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja toissijaiseen käyttöön keskittyvän kehityksen koordinointi ja yhdenmukaisuus. Tällä hetkellä ne toimivat pääosin erillisinä, vaikkakin toisiinsa liittyvinä kokonaisuuksina. Yhteistyölle ja koordinaatiolle ei ole vakiintuneita rakenteita ja kanavia. Asetuksessa koordinaation tarpeeseen pyritään vastaamaan EHDS-neuvoston kautta. EHDS-neuvoston alaisuudessa toimii kuitenkin kaksi rinnakkaista rakennetta ensisijaisessa ja toissijaisessa käytössä. Suomen tulee pyrkiä toimivaan koordinaatioon terveystiedon ensisijaisen ja toissijaisen käytön kehittämisen välillä ja luoda vastaavia prosesseja kansallisessa toiminnassamme. THL noudattaa tätä lähestymistapaa jo sisäisesti. Vastaavaa toimintatapaa tulisi tukea myös muiden laitosten ja viranomaisten toiminnassa, niiden yhteistyössä sekä pohjoismaisessa terveysalan digitalisoinnissa. Suomella on mahdollisuus olla suunnannäyttäjä myös tällä kriittisellä alalla ja ehdottaa EU-yhteisölle tehokasta toimintamallia.

EHDS kustannusarviot ja EU-tasoinen vaikuttaminen

Asetusluonnoksen muutosvaikutusten lopullista laajuutta ja kustannuksia on vaikea arvioida keskeneräisen asetuksen perusteella ja neuvottelujen ollessa edelleen käynnissä. Ensisijaisen käytön osalta THL huomauttaa, että vaikka Suomessa on olemassa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta koskevat menettelyt, tulevat EU-tasoiset vaatimukset todennäköisesti aiheuttamaan muutos- ja kehittämiskustannuksia tietojärjestelmien kehittäjille ja tätä kautta myös terveydenhuollon palvelunantajille.

Toisiokäytön ehdotusten toimeenpanossa sinänsä myönteisten kehitysaskeleiden toimeenpano voi aiheuttaa rekisteripitäjille merkittäviä kustannuksia tietotuotannon ja sitä tukevien järjestelmien päivittämisen, tietoaineistojen monikielisten kuvausten sekä laadunvarmistuksen ja laatumerkin myötä. Turvallisten käsittely-ympäristöjen sekä edellä mainittujen välineiden, aineistojen ja toimintamallien kustannukset voivat olla huomattavia, riippuen EU-vaatimusten lopullisesta muodosta. Riskinä on, että kustannusten nousu heijastuu asiakkailta, erityisesti tutkijoilta, perittäviin maksuihin. Toisaalta, jotta rajat ylittävän toissijaisen käytön arvioidut säästöt toteutuisivat, tutkijoiden ja sääntelyviranomaisten sekä jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä on parannettava ja yhteistoimintaa lisättävä sekä kansallisissa että EU-tason elimissä ja rakenteissa.

Toimeenpanon kustannukset kansallisille viranomaisille ja erityisesti sote-toimijoille on pystyttävä huomioimaan työmäärän, hallintotaakan ja erityisesti mahdollisten tietojärjestelmämuutosten näkökulmasta.

Electronically signed / Sähköisesti allekirjoitettu / Elektroniskt signerats / Elektronisk signert / Elektronisk underskrevet
https://sign.visma.net/fi/document-check/5d15a164-7ffa-4647-9577-96f481541552
VISMA Sign
www.vismasign.com

Juha Mykkänen
Persephone Doupi

12.9.2022

EU-tason neuvotteluissa ja tarkennuksissa on vaikutettava lopullisen asetuksen sekä delegoiduissa säädöksissä viitattavien määritysten sisältöihin siten, että Suomen näkökulmat tulevat huomioitua. Asetusluonnoksessa on runsaasti asiakastietolain ja toisiolain käsitteitä ja sisältöjä, mutta erot soveltamisalassa ja yksityiskohdissa voivat muodostua haasteeksi ja aiheuttaa merkittäviä riskejä ja kustannuksia. THL osallistuu sekä ensiokäytön että toisiokäytön aihepiirissä Joint Action -hankkeissa tehtäviin EU-tasoisiin tarkennuksiin ja pilotteihin.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Johtaja Sirpa Soini

Electronically signed / Sähköisesti allekirjoitettu / Elektroniskt signerats / Elektronisk signert / Elektronisk underskrevet
https://sign.visma.net/fi/document-check/5d15a164-7ffa-4647-9577-96f481541552
VISMA Sign
www.vismasign.com

SIGNATURES **ALLEKIRJOITUKSET** **UNDERSKRIFTER** **SIGNATURER** **UNDERSKRIFTER**

This documents contains 5 pages before this page
Tämä asiakirja sisältää 5 sivua ennen tätä sivua
Detta dokument innehåller 5 sidor före denna sida
Dokumentet inneholder 5 sider før denne siden
Dette dokument indeholder 5 sider før denne side

Markku Petteri Tervahauta
1b71d79e-05d4-4912-b429-28a31cf8bb7e - 2022-09-12 09:16:06 UTC +03:00
BankID / MobileID - fa153432-4c38-4eca-b92b-7edc478aa87a - FI

Sirpa Tellervo Soini
21782e28-8f13-44d7-b0d3-938474bcce24 - 2022-09-12 09:16:31 UTC +03:00
BankID / MobileID - c0d2662d-f974-4b2d-b3b0-e2721549e533 - FI

authority to sign	asemavaltuutus	ställningsfullmakt	autoritet til å signere	myndighed til at underskrive
representative	nimenkirjoitusoikeus	firmateckningsrätt	representant	repræsentant
custodial	huoltaja/edunvalvoja	förvaltare	foresatte/verge	frihedsberøvende