







EHDS
Eurooppalainen terveysdata-avaruus

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 13.9.2022

Juha Mykkänen, johtava asiantuntija

Persephone Doupi, kehittämispäällikkö

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

EHDS yleisesti – THL kanta

- Asetusehdotus on laaja ja merkittävä kokonaisuus, jonka perustavoitteisiin THL suhtautuu myönteisesti
  - Asetuksen viimeistelyssä ja toimeenpanossa on kuitenkin huomioitava erityisesti
    - Terveys- ja sosiaalipalvelujen jatkuvuuden turvaaminen (tiedonhallinnan toimivuus avaintekijä)
    - Se, että jo pitkälle edistyneet maat kuten Suomi eivät joudu luopumaan jo kehitetyistä ja käytännössä toimivista ratkaisuista ja menettelyistä
    - Riittävän pitkät siirtymäajat kansalliset uudistukset ja kehittämistavoitteet huomioiden
- Säädösehdotus sisältää uusia viranomaistehtäviä jäsenmaille
  - Suomessa päätettävä, missä määrin vastaavia tehtäviä kansallisesti hoitavat viranomaiset voivat ottaa hoitaakseen myös EU-säädöksiin liittyviä tehtäviä
    - esim. ”digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen” (THL?), ”EHR-valvontaviranomainen” (Valvira?), ”tietolupaviranomainen” (Findata)
  - Varmistettava riittävä rahoitus ja resursointi EU-säädösten ohjaus- ja valvontatehtäviin, kansallisten säädösten yhteensovittamiseen EU-säädösten kanssa ja mahdollisiin sote-toimijoiden muutoskustannukseen
- Säädösluonnos sisältää epärealistisen nopeita siirtymäaikatauluja
  - Huomioitava mm. järjestelmien ja niitä käyttävien toimijoiden suuri määrä, toimeenpanon resursointi ja mm. sote-uudistuksen toimeenpanon vaatima aika

EHDS yleisesti – tietojen hyödynnettävyys

- Asetuksessa ja sen toimeenpanossa on selkeämmin kiinnitettävä huomioita välitettävän asiakas- ja potilastiedon hyödynnettävyyteen eri kielillä nojautumalla yhteisesti sovittuihin koodistoihin ja termeihin
  - Kääntämättömien tietojen siirtäminen tai automaattikäännökset riskialttiita
  - Artiklassa 7 jäsenmaita velvoittava "sähköiseen muotoon kirjaaminen" ei riitä varmistamaan, että tieto olisi toisessa maassa hyödynnettävissä
  - Riskinä on myös, että kömpelöksi koettu rakenteinen kirjaaminen johtaa kliinisessä työssä käytettävien järjestelmien heikkoon käytettävyyteen
- Jäsenmaista koottavien käyttäjä- ja sidosryhmätarpeiden tulisi ohjata delegoitujen säädösten sisältöjä ja aikatauluja
  - Myös yksityiskohtaisten määritysten muutoksissa tulee huolehtia jäsenmaiden ja sidosryhmien riittävästä kuulemisesta, koska muutosvaikutukset jäsenmaissa voivat olla mittavia
  - Asetuksen tavoitteiden ja tietojen laadun näkökulmasta erityisesti sote-ammattilaisten työn ja tavoitteiden tukeminen keskeistä

EHDS ensisijainen käyttö – yhteentoimivuus ja vaatimusten yhtenäistäminen

- THL näkemyksen mukaan yhteentoimivuuden edistäminen EU-tasolla ja kansainvälisesti on kannatettavaa
  - Nojauduttava kansainvälisiin standardeihin, sisällön semanttinen ymmärrettävyys varmistettava
  - Pystyttävä hyödyntämään jo jäsenmaissa ja EU-tasolla rakennettua sähköisen tiedonvaihdon infrastruktuuria
    - Esimerkiksi Kanta-palvelut, jotka osin jo kytketty EU-tasolla useiden maiden tiedonvaihdon yhteyspisteisiin (eHDSI, MyHealth@EU)
- EU-tasoisessa vaatimusten yhtenäistämisessä korostettava nopeuden sijaan ratkaisujen ja tiedon laatua ja vältettävä nopealla aikataululla asetettavia mittavia lisävaatimuksia tai aiemmista poikkeavia vaatimuksia kaikille tietojärjestelmille
  - Mittavat muutokset jo käytössä toimiviin järjestelmiin aiheuttavat riskejä
  - Tietojärjestelmien kehittämispanostuksia on suunnattava erityisesti järjestelmien käytettävyyteen ja käyttäjille lisäarvoa tuottaviin ominaisuuksiin
  - Ainakin osa EU-tiedonvaihdon vaatimuksista täyttyy jo toiminnassa olevien kansallisten yhteyspisteiden kautta, tiedonvaihdon varmistaminen EU-tasolla tulee voida toteuttaa myös jatkossa tällaisten kansallisesti keskitettyjen palvelujen kautta vähentäen muutostarvetta kaikkiin käytössä oleviin järjestelmiin

EHDS ensisijainen käyttö – tietosuoja ja tietoturvallisuus

- Arkaluonteisten terveystietojen tietosuoja pystyttävä varmistamaan, kun tietoa liikutetaan ja käytetään Euroopan alueella ja myös sitä laajemmin
- Suomen lainsäädännössä on esitetty kattavampia suojatoimia tietojen suojaamiseksi kuin asetusehdotuksessa
- Tietojärjestelmien itsesertifiointi ei ole riittävä taso varmistaa keskeisimpien järjestelmien tietosuojaa ja tietoturvallisuutta
  - Järjestelmän käyttötarkoitus ja riskitaso tulee vaikuttaa siihen, kuinka raskas prosessi ja millainen vaatimustaso järjestelmälle asetetaan
  - Järjestelmien EU-tasoinen rekisteröinti nojautuen vain itsesertifiointiin johtaa valvonnan korostumiseen ja mittavaan taakkaan valvontaviranomaisille
  - Jäsenmaiden on pystyttävä säilyttämään jo toiminnassa olevat ulkoisen sertifioinnin käytännöt (esim. Suomessa asiakastietolaki)

EHDS ensisijainen käyttö – kansallisten tarpeiden huomiointi

- Monet potilastietojärjestelmille ja telelääketieteen ratkaisuille asetettavista vaatimuksista liittyvät terveyspalvelujen kansalliseen järjestämistapaan ja palvelujärjestelmään, jota EHDS:n ei tule ohjata
  - Jäsenmaiden pystyttävä asettamaan järjestelmille tai niiden integraatiolle myös vaatimuksia, joilla varmistetaan että järjestelmä toimii saumattomasti osana esimerkiksi Suomen sosiaali- ja terveyspalveluita
- Sosiaalihuollon ja integroitujen sosiaali- ja terveyspalvelujen näkökulmasta on olemassa riski, että yhtenäisten vaatimusten asettaminen vain sähköisille potilastietojärjestelmille johtaa muiden sote-tietojärjestelmien yhteensopimattomuuteen
  - Jäsenmaiden pystyttävä asettamaan vaatimuksia myös muille kuin sähköisille potilaskertomusjärjestelmille, esimerkkinä Suomessa jo asetetut vaatimukset sosiaalihuollon tietojärjestelmille ja sote-uudistuksen tavoitteita palvelevat vaatimukset tukemaan palvelujen järjestämistä ja tuottamista

EHDS toisiokäyttö – yhteisten puitteiden rakentaminen

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

EHDS toisiokäyttö – kansallisten tarpeiden huomioiminen

- Rajat ylittävän toissijaisen käytön infrastruktuurin kriittiset osat hahmotellaan ehdotetussa asetuksessa karkealla tasolla
- Varsinainen määrittely on siirretty Komission ensisijaiselle vastuulle joko delegoiduilla tai täytäntöönpanosäädöksillä ml. :
    - EHDS-asetukseen piirin kuuluvat terveystietotyyppien valinta (Artikla 33)
    - Turvallisten käsittely ympäristöjen tekniset, tietoturva- ja yhteentoimivuusvaatimukset (Artikla 50)
    - Yhteinen rekisterinpitäjä (Artikla 51)
    - HealthData@EU- ydinpalvelujen alusta (vaatimukset, tekniset tiedot, IT-arkkitehtuuri ym. (Artikla 52)
    - HealthData@EU:n tiedonsaantihakemusten käsittely ja sopimusjärjestelyt (Artikla 53)
    - Vähimmäistietoelementit, jotka rekisterinpitäjien on toimitettava tietoaineistoistaan ja niiden ominaisuuksistaan (Artikla 55)
- Jäsenvaltioiden näkemysten ja tarpeiden asianmukaisen huomioimisen varmistaminen edellyttää kansallisten toimijoiden valppautta ja resursointia

EHDS toisiokäyttö – lainsäädännön kokonaisuuden seuranta

- Yksilöiden roolia tietojensa käytön ohjauksessa, yksilön generoidun datan hyödyntämistä ja data-altruismia tulee seurata ja arvioida yhdessä mm. datahallintasäädöksen (DGA) 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)

EHDS toisiokäyttö – yhteistoiminnan hankkeiden löydösten hyödyntäminen

- Toisiokäytön infrastruktuurin ehdotetut ratkaisut kokeillaan käytännössä isoissa yhteistoiminnanhankkeissa, kuten TEHDAS (käynnissä, Sitran koordinoima), EHDS2-pilotti (käynnistyy 10/2022) ja HERA-viraston toimintaa tukevien hankkeiden kautta (käynnistyvät 01/2023)
- Oikea-aikainen ja avoin dialogi tutkijoiden, lainsäätäjien ja päättäjien välillä tulee varmistaa, jotta ehdotettujen konseptien ja ratkaisujen pilotoinnissa saadut kokemukset ja opetukset toimivat pohjana EHDS-asetuksen neuvotteluissa

EHDS toisiokäyttö – koordinointi ensiökäytön kanssa varmistettava

- Terveystietojen ensisijaiseen käyttöön ja toisiokäyttöön keskittyvän kehityksen koordinointi ja yhdenmukaisuus ovat olennaisen tärkeitä
- Asetusluonnoksessa koordinaation tarpeeseen pyritään vastaamaan EHDS-neuvoston kautta
  - Sen 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

EHDS kustannusarviot – THL näkemykset

- Ensisijainen käyttö
  - THL huomauttaa, että vaikka Suomessa on olemassa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta koskevat menettelyt, tulevat EU-tasoiset vaatimukset erittäin todennäköisesti asettamaan muutos- ja kehittämiskustannuksia tietojärjestelmien kehittäjille ja tätä kautta myös terveydenhuollon palvelunantajille
- Toissijainen käyttö
  - Tietoturvalliset käsittely-ympäristöt sekä FAIR-periaatteiden toimeenpano EU-vaatimusten mukaisesti voivat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia rekisteripitäjille
  - Myös ylläpidon ja jatkokehittämisen tarvittavat resurssit on syytä arvioida
  - Kustannusten nousu voi heijastua tutkijoilta perittäviin maksuihin, mikä ei olisi toivottu kehitys
- Toimeenpanon kustannukset kansallisille viranomaisille mutta erityisesti sote-toimijoille on huomioitava työmäärän, lisääntyvän hallintotaakan ja erityisesti mahdollisten järjestelmämuutosten näkökulmasta
- Muutosvaikutusten lopullista laajuutta ja kustannuksia ja on mahdotonta arvioida keskeneräisen asetuksen perusteella

Lopuksi

- Neuvotteluissa on vaikutettava lopullisen asetuksen sisältöön siten, että Suomen näkökulmat tulevat huomioitua
  - Asetusluonnoksen sisällössä runsaasti asiakastietolain ja toisiolain käsitteitä ja sisältöjä, mutta erot soveltamisalassa ja yksityiskohdissa voivat muodostua haasteeksi ja aiheuttaa merkittäviä riskejä sekä kustannuksia
- EU-tasoinen yhteistyö avainasemassa
  - Suomi (THL) ilmoitettu mukaan ensiökäytön aihepiirissä valmisteltavaan Joint Action -kokonaisuuteen
  - Suomi (THL) osallistuu tiedon laatuun ja semanttisen yhteentoimivuuteen liittyvän toisiokäytön työhön TEHDAS JA yhteistoimintahankkeessa, kuten myös lokakuussa alkavaan EHDS2 pilottiin
- EHDS ehdotusta arvioittavaa EU-datasääntelyjen kokonaisuuden osana
  - Erityisesti GDPR:n, data- , datahallinta- ja tekoälysäädösten keskustelua ja toimeenpanoa on seurattava ja analysoitava yhteen