FINDATA

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata

Asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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

13.9.2022

Johanna Seppänen, FT, johtaja

Findata tukee U-kirjelmässä esitettyjä valtioneuvoston kantoja ja pitää ehdotettua säädöstä eurooppalaisesta data-avaruudesta (EHDS) tavoitteiltaan kannatettavana

- Findata rajaa lausunnon ehdotuksen terveystietojen toisiokäyttöä käsittelevään osaan IV luku, artiklat 33-58
- Ehdotuksessa luodaan infrastruktuuri ja yhteiset pelisäännöt terveysdatan käytölle Euroopassa. Tämä parantaa edellytyksiä hyödyntää sote-palveluiden yhteydessä kerättyjä terveystietoja sekä kotimaassa että EU-tasolla.
- Suomella hyvät lähtökohdat: Suomi on ainoa EU-maa, jossa vastaavaa lainsäädäntöä on toimeenpantu (toisiolaki). On tärkeää, että Suomessa kertynyt kokemus hyödynnetään valmistelussa.

Tietopohja

EHDS-ehdotus kattaa Suomen toisiolakiin verrattuna huomattavasti laajemman tietopohjan.

Mukana on kansallisten rekistereiden ja sosiaali- ja terveyspalvelujen yhteydessä kerättyjen tietojen lisäksi mm.:

- genomidata
- biopankkidata
- kliinisissä tutkimuksissa kerätty tieto
- erilaisten hyvinvointia ja terveyttä seuraavien älylaitteiden keräämä tieto

Lisäksi uutta: datan käytön yhteydessä syntyneen rekisteritietoa rikastuttavan tiedon palautuminen ja luvitus edelleen hyödynnettäväksi

FINDATA

Terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet (Health data access bodies = HDA)

- Turvattava riippumaton asema ja riittävät resurssit
- HDA:n tehtävät laajemmat kuin toisiolakiin perustuvalla Tietolupaviranomaisella (Findata), mm.
  - Artikla 37 listaa 20 eri tehtävää (!)
  - EU-tason yhteistyö tietojen standardoinnissa, hakemuskäsittelyssä (vastavuoroinen tunnustaminen) ja liikuttelussa.
  - Julkisen sektorin toimijoiden tukeminen
  - Oikeus antaa sanktioita
  - Tekoälyä hyödyntävien järjestelmien kehityksen tukeminen (opetus, testaus ja validointi)
  - Datan rikastuttaminen

Datatalous: terveysdataan liittyvät korvaukset

On ensiarvoisen tärkeää, että datan hinnoittelun periaatteista päästään läpinäkyvään, EU-maissa yleisesti hyväksyttyyn ja eri osapuolten näkökulmasta oikeudenmukaiseen ratkaisuun.

- Korvauksiin liittyvät roolit ja vastuut on säänneltävä riittävän selkeiksi. Nykyisessä ehdotusversiossa liikaa epämääräisyyttä.
- Mitä terveysdata saa maksaa ja kuka voi määritellä sen hinnan?
- Kuka maksaa? Veronmaksajat vai tutkijat ja muut datan hyödyntäjät?
- Ilmaista dataa ei ole: rekisterinpitäjien saatava resursseja tiedon tuottamisesta aiheutuvien kulujen kattamiseksi (jalostaminen, ylläpito, poiminta jne.).
- Voiko julkisen sektorin virastoille ja laitoksille olla ”vapaakaista”?
- Lisäarvo: tulisiko terveysdatasta käyttäjälle mahdollisesti koituva hyöty huomioida hinnassa? Miten ja kenen toimesta tämä hyöty tulisi määrittää?

FINDATA

Tietoturva

- Edellytyksenä maiden väliselle terveysdatan vaihdolle on yhtenevät käyttöympäristöjen tietoturvaa ja -suojaa määrittelevät vaatimukset.
- Tarvitaan EU-tasoiset terveysdatan toisiokäyttöön sovellettavat tietoturvastandardit.
- Tavoitteena oltava tietoturvan tason nostaminen.
- Tietoturvaan liittyvien järjestelyjen tulee olla valmiina toiminnan alkaessa.

Ehdotuksessa toimintaan soveltumattomia aikarajoja

- Tietoluvan myöntäminen (artikla 46, kohta 3): Tietoluvan käsittelylle annetaan aikaa max. 4 kk. Mikäli lupakäsittelyä ei pystytä tekemään määräajassa, niin lupa myönnetään automaattisesti. Tätä ei tule sallia asetukseen kirjattavaksi, sisältää potentiaalisen tietoturva- ja tietosuojariskin.
- Tietoluvan määräaikaa ehdotetaan enintään 10 vuoden (5+5) pituiseksi (artikla 46, kohta 3). Suomessa on kuitenkin useita väestötason pitkittäistutkimuksia, jotka jatkuvat pidempään kuin 10 vuotta. Tämä kohta ei sovellu Suomelle, ja toteutuessaan se voi estää kansainvälisestikin harvinaislaatuiset suomalaiset väestöseurannat.

Lopuksi

- Elektronisen terveystiedon saatavuus ja valmiudet sen toimittamiseen vaihtelevat suuresti Euroopan maiden välillä. Jotta päästään alkuun, tulee eurooppalaiseen data-avaruuteen liittyvän mallin olla riittävän löyhä ja joustava.
- Ehdotus säätää komissiolle paljon valtaa määrittää ja tarkentaa konkreettisia toimintatapoja. Mikäli ne eivät jonkun maan ekosysteemiin sovellu, voi olla hidasta ja byrokraattista saada sääntelyä muutettua.
- Muutos vie aikaa, ja siihen tarvitaan lupaviranomaisten lisäksi vahva rekisterinpitäjien ja koko verkoston panostus. Muutosten hallinta on keskeistä.