Sosiaali- ja terveysvaliokunta

stv@eduskunta.fi

Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausuntopyyntö 7. syyskuuta 2022 11.43

Asia: Kirjallinen asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle Valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta U 61/2022 vp

LAUSUNTO KOMISSION EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPPALAISESTA TERVEYSDATA-AVARUUDESTA

EHDS –asetusehdotus (proposal for a regulation of the European parliament and of the council on the European Health Data Space) annettiin 3.5.2022. EHDS –asetusluonnoksessa säädetään siitä, miten palvelujärjestelmästä kertyvää tietoa ihmisten hyvinvoinnista ja terveydestä käytetään EU-kansalaisten hoidossa (ensisijainen käyttö) ja miten tätä tietoa voidaan hyödyntää tutkimuksessa ja poliittisessa päätöksenteossa (toisiokäyttö). Tiedon entistä parempi hyödyntäminen ja jakaminen edistävät EU-kansalaisten liikkuvuutta ja hoidon jatkuvuutta.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus rakentuu kolmen pääpilarin varaan: vahva järjestelmä tiedonhallintaan ja tiedonvaihtosääntöjä varten, tiedon laatu ja vahva infrastruktuuri yhteentoimivuudelle.

Asetusehdotuksen taustalla on pyrkimys laajentaa sähköistä terveystiedon vaihtamista Euroopassa (MinunTerveyteni@EU). Jokaisella potilaalla pitäisi olla pääsy omaan sähköiseen terveystietoonsa ja oikeudet hallinnoida sitä. Ammattilaisilla pitäisi olla oikeus nähdä potilaiden tiedot riippumatta siitä minkä jäsenmaan kansalainen on kyseessä ja tilanteissa, joissa potilasta hoidetaan muussa kuin kotimaassaan. Sähköisiin potilastietojärjestelmiin esitetään lukuisia vaatimuksia, joilla pyritään saavuttamaan järjestelmien keskinäinen yhteentoimivuus. Jokaisessa maassa toimisi keskitetty viranomainen. Pyrkimyksenä on myös vauhdittaa ja helpottaa terveystiedon tutkimuskäyttöä ja hyödyntämistä päätöksenteossa. Säätelyn piirissä on lukuisia tietoaineistoja, ja kunkin jäsenvaltion tulisi päästä käsiksi tietoon säädellyssä määräajassa (2 kk, erityistapauksissa 4 kk). Tiedon pitäisi olla helposti löydettävää, saavutettavaa, yhteentoimivaa ja käyttökelpoista. Jokaisessa maassa toimisi yksi tai useampi tietolupaviranomainen.

Asetusehdotus on potilasdirektiivin jälkeen merkittävin EU:n terveyspolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava poliittinen kokonaisuus. Se vaikuttaa laajasti EU:n terveyspolitiikkaan ja on askel kohti laajempaa terveysunionia. Sosiaali- ja terveysministeriö suhtautuu ehdotukseen myönteisesti ja pitää sitä merkittävänä osana laajempaa tietostrategiaa ja välineenä edistää sisämarkkinoita datan avulla EU:ssa.

Yhteistyön vauhdittaminen tiedon vaihtamisen osalta rajojen yli tiedon ensisijaisessa käyttötarkoituksessa (MinunTerveyteni @EU) on kannatettavaa Suomen näkökulmasta. Suomella

ja Virolla on jo sähköinen yhteyspiste tiedon välittämiseen sekä kokemusta sähköisten reseptien välittämisestä rajojen yli. Palvelua käyttävät ovat olleet siihen tyytyväisiä ja reseptejä liikkuu päivittäin n.20/kpl. Ehdotus hyödyttäisi sekä raja-alueilla asuvia, että usein jäsenvaltioiden välillä liikkuvia kansalaisia. Myös potilastietojen yhteenvetoja ryhdytään välittämään rajojen yli v.2023 aikana. Esitys sisältää myös uusia palveluja (lääketieteelliset kuvat ja niitä koskevat lausunnot, laboratoriotulokset ja loppulausunnot), jotka välillisesti edistäisivät terveysunionin syventämistä. Entistä laajemman yhteistyön tavoitteena on organisatorinen, tekninen, semanttinen ja juridinen yhteentoimivuus. Nykyinenkin rajat ylittävä tiedonvaihto nojautuu siihen, että rakenteinen tieto; luokitukset ja koodistot sadaan vastaamaan kohdemaan kieltä tai koodistoa. Haasteena on muun muassa kielikysymykset, jotka ovat osin vielä ratkaisemattomia. Ehdotuksessa vapaamuotoista tekstiä ei edellytettäisi käännettävän eri kielille kokonaisuudessaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö tukee terveystietojen toisiokäytön edistämistä. Sääntely vastaa hyvin Suomen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain Findataa koskevaa sääntelyä ja menettelyjä. Findata on tietolupaviranomainen, joka myöntää luvat sote-tietojen toissijaiseen käyttöön, yhdistää aineistot tietoturvallisesti ja edistää kansalaisten tietosuojaa.

Terveystiedon käytön edistäminen tietoturvallisissa ympäristöissä esimerkiksi tutkimuksessa, opetuksessa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa on Suomelle kansallisesti tärkeä asia. Suomi on edelläkävijä erityisesti terveysdatan toisiokäytössä ja komission ehdotus mukailee pitkälti Suomen toisiolakia, vaikka myös uusia käyttötarkoituksia on esitetty (esimerkiksi algoritmien opettaminen, testaaminen ja arviointi, mukaan lukien lääkinnälliset laitteet terveyttä tukevien tekoälyjärjestelmien ja digitaalisten terveyspalveluiden kehittämiseksi). Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa rekisteritietojen vaihdon mahdollistamisen lisäksi monipuolisemman tiedon vaihdon mahdollistamista (esim. genomi- ja biopankkitiedot sekä kliinisten lääketutkimusten tiedot), kuten asetusehdotuksessa esitetään.

Yhteisen eurooppalaisen tietopohjan luomisen edellytyksiä ja sen vaatimaa työmäärää tulisi selvittää tarkemmin ottaen huomioon jäsenmaiden erilaiset tilanteet ja niistä aiheutuvat kustannukset. Asetusehdotuksen tavoitetaso on korkea ja monilla, myös edistyneillä mailla kuten Suomella, tulee olemaan runsaasti työtä tavoitteiden saavuttamisessa. Kustannuksia suunnitellaan katettavaksi 633 miljoonaa euroa EU4health ohjelmasta. Lisäksi esim. DEP ja CEF – rahoituskanavia. Tosiasiassa EU-rahoitus ei tule kattamaan kuin murto-osan kustannuksista. Suomessa käynnissä oleva soteuudistus sitoo resursseja myös tiedonhallinnan ja digitalisaation kehittämisen osalta.

Ehdotuksessa siirtymäajat ovat tiukkoja ja uudet palvelut tulisi toteuttaa epärealistisen nopeasti. MinunTerveyteni@EU -palveluiden siirtymäaika olisi vuosi voimaantulosta. Uusien käyttötapausten osalta siirtymäaika olisi kolme vuotta ja sama siirtymäaika koskisi kyseistä käyttöä varten tarkoitettuja potilastietojärjestelmiä.

Yhtenäinen sääntely on välttämätöntä terveystiedon ja siihen liittyvän arkaluonteisen aluekohtaisen tiedon tutkimuksen mahdollistamiseksi, kansainvälisen tiedon saatavuuden ja vaihdon mahdollistamiseksi, mikä puolestaan on ratkaisevaa uusien lääkkeiden, hoitojen, toimintamallien ja terveysteknologiaratkaisujen tehokkaan kehittämisen kannalta.

Tietolupaviranomaisen mahdollisuus riittävään käsittelyaikatauluun on kuitenkin varmistettava. Poiketen siitä, mitä esityksessä esitetään, viranomainen ei voisi luovuttaa tietoaineistoja, jos se ei ole tehnyt tietolupapäätöstä esitetyssä kahden kuukauden määräajassa (erityistapauksissa 4 kk).

Tietoaineistojen laajuus ja käsiteltävät tarkoitukset huomioon ottaen on perusteltua lisätä asetukseen esitettyä enemmän tietoturvaa lisääviä toimia.

Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa tietolupaviranomaisten perustamista kaikkialle Eurooppaan, mutta toteaa, että Suomen kokemuksen mukaan tämä vaatii suuria investointeja muutoksen hallintaan. Esityksen ei tule rajoittaa tutkimuksen vapautta. Tutkimusprosessien kokonaisuuteen tulee kiinnittää huomiota.

On tärkeää varmistaa sääntelyn yhdenmukaisuus perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaa koskevien vaatimusten kanssa. Suomen vastaavan kansallisen sääntelyn ja kokemusten hyödyntäminen olisi hyödyllistä ehdotuksen käsittelyssä Euroopan tasolla.

Tärkeää on, että esitykseen sisältyviin rajat ylittävien apteekkien palveluihin kiinnitetään huomiota. Ehdotetuilla muutoksilla voi olla merkittäviä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun sekä lääkekorvausten toteutumiseen Suomessa. On välttämätöntä, että asetus ei heikennä kotimaista lääketurvallisuutta ja apteekkien valvontaa.

Hyvinvointisovellusten ja potilastietojärjestelmien osalta itsearviointi ei ole riittävä keino varmistaa potilastietojärjestelmien tietoturvallisuutta. Tarvitaan korkeita standardeja, jotta tieto pysyy korkealla tasolla.

Erityisasiantuntija

Nella Savolainen