EHDS
Eurooppalainen terveysdata-avaruus

Nella Savolainen
Erityisasiantuntija

Joni Komulainen
Hallitusneuvos



Esityksen sisältö

1. EHDS-asetusehdotus
2. Lausunto
3. Neuvottelut
4. Käsittely Suomessa



Lähde: hugo.van-haastert@ec.europa.eu

EHDS –asetusehdotus pähkinänkuoressa

Tausta: 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 edesauttaa 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.

Ensimmäisessä osassa pyrkimyksenä on laajentaa sähköistä terveystiedon vaihtamista Euroopassa (MyHealth@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.

Toisessa osassa pyrkimyksenä on vauhdittaa ja helpottaa terveystiedon mm. tutkimuskäyttöä ja hyödyntämistä päätöksenteossa. Säätelyn piirissä on lukuisia tietoaineistoja, ja kunkin jäsenvaltion tulisi päästä käsiksi tietoon säädellyssä määräajassa (2 kk). Tiedon pitäisi olla helposti löydettävää, saavutettavaa, yhteentoimivaa ja käyttökelpoista. Jokaisessa maassa toimisi yksi tai useampi lupaviranomainen.

Rahoitus: Kustannuksia suunnitellaan katettavaksi 633 miljoonaa euroa EU4health ohjelmasta. Lisäksi esim. DEP ja CEF –rahoituskanavia. Tosiasiallisesti EU-rahoitus ei tule kattamaan kuin murto-osan kustannuksista.

Lausunto

- Asetusehdotus on potilasdirektiivin jälkeen merkittävin EU:n terveyspolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava poliittinen kokonaisuus. **Ehdotus on merkittävä osa laajempaa tietostrategiaa ja väline edistää sisämarkkinoita datan avulla EU:ssa**. Se vaikuttaa laajasti EU:n terveyspolitiikkaan ja on askel kohti laajempaa terveysunionia.
- Yhteistyön vauhdittaminen tiedon **ensisijaisen vaihtamisen osalta** rajojen yli (MinunTerveyteni@EU) on **kannatettavaa Suomen näkökulmasta.** Suomella ja Virolla on jo kokemusta sähköisten reseptien välittämisestä rajojen yli ja palveluun on oltu tyytyväisiä. Ehdotus hyödyttäisi sekä raja-alueilla asuvia että usein jäsenvaltioiden välillä liikkuvia kansalaisia. Esitys sisältää myös uusia palveluja, jotka välillisesti edistäisivät terveysunionin syventämistä. Tämän entistä laajemman yhteistyön tavoitteena on organisatorinen, tekninen, semanttinen ja juridinen yhteentoimivuus.
- Nykyinenkin rajat ylittävä tiedonvaihto nojautuu siihen, että rakenteinen tieto; luokitukset ja arvojoukot / koodistot saadaan vastaamaan kohdemaan kieltä tai koodistoa.
- Haasteena on muun muassa kielikysymykset, jotka ovat osin vielä ratkaisemattomia. Ehdotuksessa vapaamuotoista tekstiä ei edellytettäisi käännettävän eri kielille kokonaisuudessaan.
- Hyvinvointisovellusten ja potilastietojärjestelmien vaatimukset: itsearviointi ei ole riittävä keino varmistaa potilastietojärjestelmien tietoturvallisuutta. **Tarvitaan korkeita standardeja, jotta tietoturva pysyy korkealla tasolla.**

- **Terveystiedon käytön edistäminen on Suomelle kansallisesti tärkeä asia. Suomi on edelläkävijä erityisesti terveysdatan toisiokäytössä ja komission ehdotus mukailee pitkälti Suomen toisiolakia.** Suomessa toimii jo Findata, tietolupaviranomainen, joka myöntää luvat sote-tietojen toissijaiseen käyttöön, yhdistää aineistot tietoturvallisesti ja edistää kansalaisten tietosuojaa.
- **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.
- Rekisteritietojen vaihdon mahdollistaminen on kannatettavaa. Lisäksi monipuolisemman tiedon vaihdon mahdollistaminen (esim. genomi- ja biopankkitiedot sekä kliinisten lääketutkimusten tiedot) olisi hyödyllistä.
- 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.

- Tietolupaviranomaisen mahdollisuus **riittävään käsittelyaikatauluun on varmistettava**. Poiketen siitä, mitä esityksessä esitetään, olisi tärkeää että viranomainen ei voisi luovuttaa tietoaineistoja, jos se ei ole tehnyt tietolupapäätöstä esitetyssä kahden kuukauden määrä-ajassa (erityistapauksissa 4 kk).
- Tietoaineistojen laajuus ja käsiteltävät tarkoitukset huomioon ottaen on perusteltua lisätä asetukseen esitettyä **enemmän tietoturvaa lisääviä toimia**.
- Tietolupaviranomaisten perustaminen kaikkialle Eurooppaan on kannatettavaa. Suomen kokemuksen mukaan tämä **vaatii suuria investointeja muutoksen hallintaan.**
- **Esityksen ei tule rajoittaa tutkimuksen vapautta**. Tutkimusprosessien kokonaisuuteen tulee kiinnittää huomiota.
- Ehdotuksen mukaan uudet palvelut tulisi toteuttaa **epärealistisen nopeasti** – 1-3 vuotta voimaantulosta. **Joustavampia siirtymäaikoja tulisi vielä miettiä.**

- 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
- Esitykseen sisältyviin rajat ylittävien apteekkien palveluihin tulee kiinnittää huomiota. Ehdotetuilla muutoksilla voi olla merkittäviä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun sekä lääkekorvausten toteutumiseen Suomessa. Valtioneuvosto pitää välttämättömänä, että asetus ei heikennä kotimaista lääketurvallisuutta ja apteekkien valvontaa.
- **Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat lausunnon 14.7.2022.** Lausunnossa kiinnitettiin huomiota moneen tietosuojaan liittyvään yksityiskohtaan.

Neuvottelut

- Neuvottelut ovat käynnistyneet kesän aikana ensimmäisellä läpiluvulla, jonka aikana annettiin jo artiklakohtaisia huomioita ehdotuksesta. Esityksen kunnianhimoisuus ja laajuus ja sekä täytäntöönpanon aikataulut ovat aiheuttaneet paljon keskustelua. Monet jäsenmaat vastustavat direktiivipohjaisen sääntelyn muuttamista velvoittavaksi sääntelyksi. Monia jäsenmaita mietityttää myös tietosuoja-asiat.
- Neuvottelut etenevät EU puheenjohtajamaan (Tsekki) johdolla syyskuussa (12.9) jatkaen artiklasta 45
- Neuvotteluihin osallistuvat ***hallitusneuvos Joni Komulainen*** STM:stä ja terveysalan erityisasiantuntijoina Suomen EU-edustustossa toimivat Pasi Mustonen / Sari Vuorinen.

Käsittely Suomessa

U–kirje

Valtioneuvoston kirjelmä annettu eduskunnalle, 15.08.2022 puhemies on lähettänyt asian suureen valiokuntaan, jolle sosiaali- ja terveysvaliokunnan on annettava lausunto.

Ehdotuksen kansallinen käsittely

Ehdotus on käsitelty 27.6.2022 kirjallisessa menettelyssä EU19-viestintäjaostossa ja EU8-kilpailukykyjaostossa, 28.6.2022 EU33-terveysjaostossa ja 1.7. 2022 EU-ministerivaliokunnan kirjallisessa käsittelyssä.

On tärkeää

- huolehtia siitä, että Suomi on vaikuttamassa asetuksen sisältöön jatkossa riittävällä tavalla, ja kaikki mahdolliset näkökulmat tulevat huomioiduksi.
- varmistaa hyötyjen ja haittojen kattava tunnistaminen.
- ennakoida mahdollisia vaikutuksia ja varautua niihin.

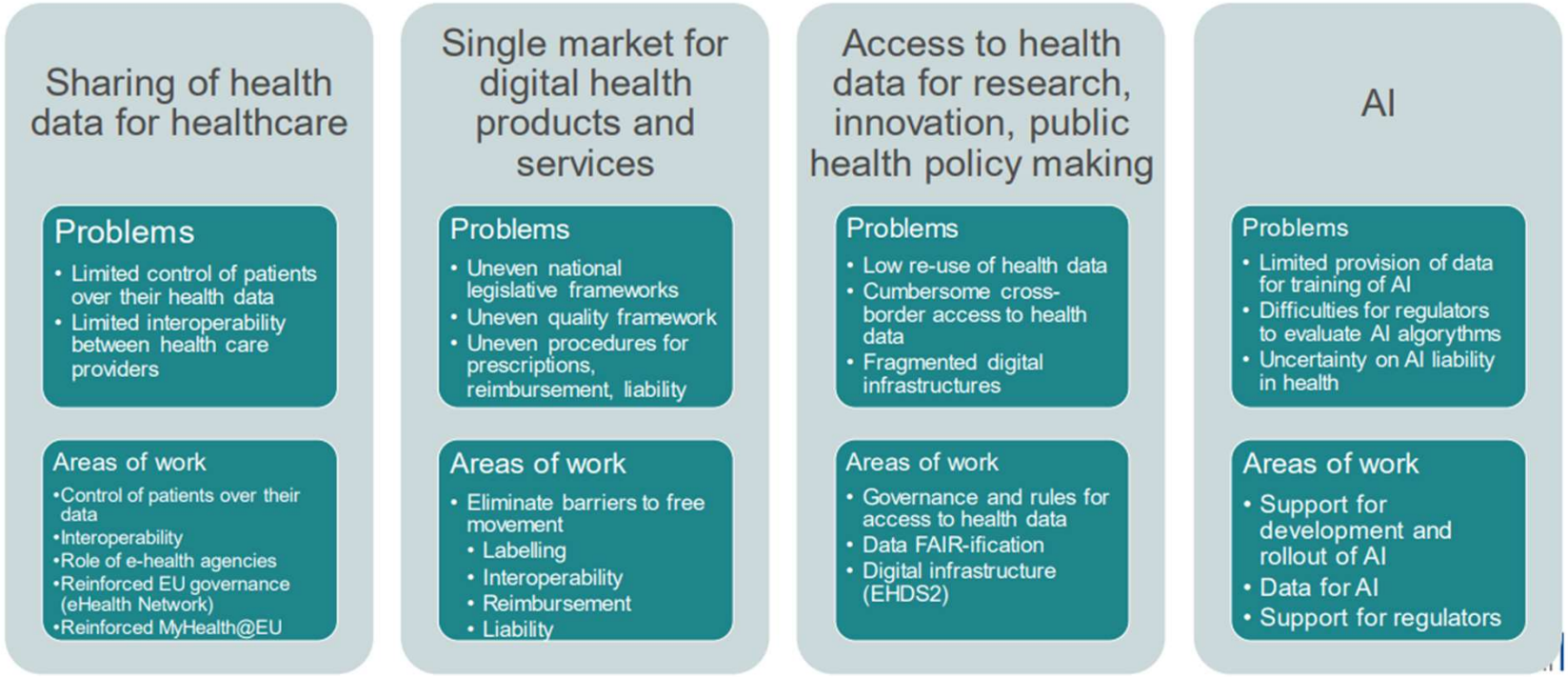
EHDS-käsittelyryhmä

Perustettu käsittelyryhmä, johon on kutsuttu edustus eri ministeriöistä ja STM:n alaisista laitoksista. Ryhmä kokoontuu asetusehdotuksen käsittelyn ajan noin viikoittain. Ryhmä tuottaa näkemyksiä neuvottelujen tueksi.

Sidosryhmätilaisuus lokakuussa

European Health Data Space

Use of data for healthcare (primary) Re-use of health data (secondary)



Lähde: hugo.van-haastert@ec.europa.eu