Sitra / Elina Drakvik 21.5.2024 Julkinen

Asia: Suomen ennakkovaikuttaminen Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen

Kirjallinen asiantuntijalausunto eduskunnan tulevaisuusvaliokunnalle: E 27/2024 vp Valtioneuvoston selvitys: Suomen ennakkovaikuttaminen Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen

Kiitos mahdollisuudesta lausua näkemykseni terveydenhuollon digitalisaation toimivuuden parantamisesta EU:ssa.

Sitra on tehnyt pitkäjänteistä työtä terveystietojen paremman hyödyntämisen ja turvallisen käytön puolesta. Vuosina 2021–2023 johdimme 25 Euroopan maan yhteishanketta (TEHDAS), joka teki komissiolle ja jäsenmaille suosituksia Euroopan terveystietoalueen (EHDS-asetuksen) sisällöksi. Onnistuneen toteutuksen ansiosta Sitra valittiin johtamaan myös uutta, Euroopan terveystietoalueen toimeenpanoon keskittyvää TEHDAS2-hanketta, joka käynnistyi 1.5.2024. Hankkeeseen osallistuu 30 Euroopan maata ja siinä keskitytään laatimaan ohjeita ja teknisiä määrityksiä eurooppalaisen terveystietoalueen lainsäädännön toimeenpanon tueksi.

Harmonisoidut käytännöt lainsäädännön toimeenpanoon

Suomi on edelläkävijä terveystietojen hyödyntämisessä, mutta EU-maiden valmiudet edistää terveystietojen toisiokäyttöä vaihtelevat suuresti. On tärkeää kehittää Euroopan parlamentin huhtikuussa hyväksymää Euroopan terveystietoalueen toimeenpanoa, jotta sen hyödyt saadaan täysimittaisesti käyttöön. Terveystietojen toisiokäyttö ja sen edellytysten vahvistaminen Euroopassa tukevat eurooppalaista tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaa sekä yritysten kilpailukykyä. **Erityisen tärkeää on turvata lainsäädännön harmonisoitu toimeenpano eli sujuvat yhdessä sovitut käytännöt** jäsenmaissa, jotta vältytään erilaisilta tulkintaongelmilta ja vaihtelevilta käytännöiltä, jotka aiheuttaisivat sekaannusta ja loisivat esteitä eurooppalaiselle tutkimus-, innovaatio- ja kehitystyölle. Sitran koordinoima TEHDAS2-hanke pyrkii omalta osaltaan edistämään harmonisoituja käytäntöjä.

Euroopan terveystietoalueen (EHDS) harmonisoidun toimeenpanon tavoittelu edellyttää kuitenkin kaikkien **sidosryhmien aktiivista osallistumista ja tiivistä yhteistyötä niin maiden välillä kuin niiden sisällä**, virkamiesten, tutkijoiden, yritysten, terveydenhuollon ammattilaisten, potilasjärjestöjen ja kansalaisten kesken. Ymmärryksen lisääminen on ensiarvoisen tärkeää ja siihen tulisikin varata riittävästi resursseja myös Suomessa jo ennen toimeenpanovaihetta, jotta mahdollisiin ongelmiin tai pullonkauloihin voidaan tarttua ajoissa. Ymmärrysvaje voi merkittävästi hidastaa lainsäädännön toimeenpanoa jäsenmaissa ja datapohjaisten ja digitaalisten mahdollisuuksien käyttöönottoa. **Yhteisen kuvan luominen EU-tasolla ja jäsenmaissa on siksikin välttämätöntä nyt ja lähitulevaisuudessa.**

Luottamus avainasemassa

Korkea kyberturvallisuuden taso terveystietojen käsittelyssä ja tiedonvaihdossa on olennaista. Vahvat tietoturvastandardit ja turvalliset käyttöympäristöt EHDS-asetuksen mukaisesti varmistavat, että potilaiden terveysdataa käsitellään asianmukaisesti ja suojaudutaan mahdollisilta tietoturvariskeiltä. **Tietosuoja ja toimivat yhtenäiset tietoturvastandardit tulevat vahvistamaan kansalaisten, ammattilaisten, päättäjien sekä muiden toimijoiden luottamusta terveysdatan jakamiseen ja hyödyntämiseen EU:ssa.**

Euroopan terveystietoalue -asetuksella pyritään luomaan luottamusta terveysdatan ensiö- ja toisiokäytössä. Luottamusvaje voi kuitenkin syntyä liian tiukoista tulkinnoista, ylimitoitetusta hallinnollisesta taakasta tai kompastelevista käytännöistä. **Terveystietoihin, terveysteknologiaan ja**

dataan liittyvä sääntely on EU:ssa monimutkaista. On olennaista, ettei uusi asetus lisää taakkaa vaan keventää sitä. EU-tasolla olisikin tarpeen kehittää ratkaisuja ja työkaluja siihen, että sääntöjen noudattaminen olisi helppoa, niin tutkijoille, teollisuudelle kuin pienille yrityksille ja mahdollistaisi aidot datan sisämarkkinat EU:ssa. **Datan hyödyntämismahdollisuuksia tulisikin tarkastella myös eri data-avaruuksien ja toimialojen välillä**.

Huomio infrastruktuuriin, rahoitukseen ja osaamisen kehittämiseen

EHDS tulee edistämään terveydenhuollon järjestelmien yhteensopivuutta. Tämä helpottaa terveystietojen vaihtoa ja varmistaa kansalaisten ja potilaiden hoidon jatkuvuuden eri maassa (esimerkiksi matkalla ollessaan) kuin missä potilaan tavallinen hoitosuhde on. EHDS sisältääkin vaatimuksia esimerkiksi potilastietojärjestelmille yhteensopivuudesta. Siirtostandardin (The European Electronic Health Record exchange Format EEHRxF) avulla voidaan siirtää esimerkiksi potilastietoja, sähköisiä reseptejä, laboratoriotuloksia ja kuvantamistietoja. **Terveydenhuollon digitalisaatioon ja tietomalleihin tulisikin panostaa jäsenmaissa riittävästi, jotta perusinfrastruktuuri toimii ja terveystieto saadaan tehokkaasti hyötykäyttöön Euroopassa** niin ensiö- kuin toisiokäyttöön liittyen.

Loppuvuodesta voimaan astuva asetus luo EU:lle sisämarkkinat, joten **myös yritykset pääsevät siirtymäaikojen jälkeen hyötymään yhteisistä eurooppalaisista reunaehdoista**. Suomella on jo kokemusta terveysdatan toisiokäytöstä myös viranomaisnäkökulmasta, missä Findata on tehnyt uraauurtavaa työtä. Näitä kokemuksia kannattaa aktiivisesti tuoda esille ja viedä EU-tasolla hyödynnettäväksi. Suomalaiset toimijat ovat eurooppalaisissa tutkimus- ja innovaatiohankkeissa haluttuja partnereita, joten **kansallisen rahoituksen riittävyys yhteistyöhankkeisiin osallistumisen mahdollistamiseksi olisi turvattava. Kansallisen vastinrahoituksen löytäminen on haastavaa useille jäsenmaille ja organisaatioille.** Omarahoitusosuuksien pienentäminen voisi edesauttaa EU:n Terveysohjelman hakuihin osallistumista ja ohjelman sääntöjä tulisi tarkastella siten, että useampien toimijoiden olisi mahdollista osallistua niihin positiivista vaikuttavuutta luoden.

Terveydenhuollon digitalisaation edistämisessä tulisi **panostaa myös terveydenhuollon ja sosiaalialan ammattilaisten koulutukseen ja valmiuksien parantamiseen** terveystiedon hyödyntämisessä ja digitaalisten työkalujen sekä tekoälyn käytössä. Näin pystyttäisiin paremmin varmistamaan se, että ammattilaiset voivat hyödyntää datan ja digitalisaation tarjoamia mahdollisuuksia niin potilaiden hoidossa kuin omassa työssään. Myös potilaan itse tuottamaa tietoa pitäisi pystyä paremmin soveltamaan terveydenhuollossa ja tutkimuksessa. Lisäksi erityistä huomiota tulisi kiinnittää vankempaan osaamiseen kilpailutuksissa, niin kansainvälisissä ja eurooppalaisissa kilpailutuksissa, jotta hankittavat järjestelmät toimivat varmasti yhteen ja palvelevat niin käyttäjiä kuin potilaiden sujuvaa hoitoa. **Osaamisvajeeseen tulisikin suhtautua vakavana uhkana. Se on yhteiseurooppalainen haaste, johon tarvitaan toimenpiteitä niin EU-tasolla kuin jäsenmaissa.**

Elina Drakvik
Johtava asiantuntija, Hyvinvointiratkaisut
Sitra

21.5.2024 Helsinki