Asia: E 27/2024 vp Valtioneuvoston selvitys: Suomen ennakkovaikuttaminen Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen

Findata kiittää mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston selvityksestä ’Suomen ennakkovaikuttaminen Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen’.

Asetus Eurooppalaisesta terveystietoavaruudesta eli EHDS

Tuleva EU-vaalikausi on kokonaisuudessaan kriittistä aikaa Eurooppalaisen terveystietoavaruuden (myöhemmin EHDS) toimeenpanon kannalta. Odotettavaa on, että asetus tulee voimaan kuluvan vuoden lopulla, täytäntöönpanosäädösten valmistelun takaraja on loppuvuosi 2026, ja asetuksen toimeenpano alkaa sekä ensiö- että toisiokäytön puolella useimpien toimintojen osalta siirtymäajan jälkeen vuonna 2028.

Lausuttavana olevassa selvityksessä EHDS mainitaan digitalisaatiota ja innovaatioita käsiteltäessä, mutta EHDS on vahvasti yhteydessä myös muihin selvityksessä käsiteltyihin osa-alueisiin. Erityisen tiivis yhteys on suhteessa terveysturvallisuuteen – käynnistyihän koko Euroopan terveysunionin rakentaminen koronapandemian myötä. Normaaliaikana kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia edistetään niin ensiö- kuin toisiokäytön puolella EHDS:n luomia mahdollisuuksia hyödyntäen, ja kriisiaikana EHDS on korvaamaton nopeassa terveystiedon välityksessä, etenkin pyrittäessä vastaamaan rajat ylittäviin terveysuhkiin. EHDS:llä on merkittävä rooli myös silloin, kun toiminnan kohteena ovat tarttumattomat taudit, sairauksien ennaltaehkäisy ja terveyden edistäminen.

Suomi on ollut hyvin aktiivinen EHDS-asetuksen valmistelun tähänastisissa vaiheissa, ja aktiivinen rooli on syytä säilyttää myös tulevaisuudessa. EHDS:n täytäntöönpanosäädöksille tuotetaan taustamateriaaleja erilaisissa Euroopan komission rahoittamissa hankkeissa, joihin Findatan lisäksi ainakin THL, Sitra, HUS, CSC ja VTT osallistuvat vahvalla panoksella. Suomalaisten organisaatioiden osallistumista EHDS:n toimeenpanoa muovaaviin hankkeisiin valmisteluun kannattaa tukea eri tavoin.

Suomalaisille toisiokäyttäjille ja etenkin heidän kansainvälisille hankkeilleen on tärkeää, että tuemme omalta osaltamme sujuvasti toimivan ja tietoturvallisen terveystietoavaruuden rakentumista ympäri Euroopan. Laadukkaan rekisteridatan hyödyntäminen avaa uusia mahdollisuuksia tutkimukseen ja sen kustannusten hillitsemiseen sekä tekoälyä hyödyntävien ratkaisujen kehittämiseen.

EHDS:n toimeenpanoa tulee Suomessa valmistella hyvissä ajoin ja huolella tehdyillä kansallisen lainsäädännön uudistuksilla. EHDS:n toimeenpanon edellyttämät uudet rakenteet ja toiminnot on resursoitava riittävästi. jotta jatkossakin voidaan varmistaa tietojen saatavuus sekä tehokas ja tietoturvallinen toisiokäyttö.

Suomi on edelläkävijä terveysdatan hyödyntämisessä

Suomessa on rikkaat terveysalan rekisteritietovarannot ja pitkät perinteet terveysdatan toisiokäytössä. Digitalisaation aste on eurooppalaisittain korkea.

Suomen toisiolaki ja edistyksellinen terveysdatainfrastruktuuri ovat toimineet EHDS-asetuksen esikuvana. Monet Euroopan maat katsovat Suomesta mallia rakentaessaan omia toisioekosysteemejään.

Suuri osa EHDS:n edellyttämää infrastruktuuria on jo olemassa: Findatan ja muiden toisiolain toimijoiden toiminta on käynnissä ja Suomeen on muutaman vuoden aikana saatu sensitiivisen terveysdatan toisiokäyttöä varten yhteensä yhdeksän kappaletta auditoituja tietoturvallisia käyttöympäristöjä. Asiantuntijat ovat koolla, mm. STM:n johtamassa Findatan ohjausryhmässä on edustettuna kaikki kansalliset terveysdatarekisterit. Toisolain mukainen aineistojen anonymisoinnista, tietoturvasta ja tietosuojasta linjauksia antava Korkean tason asiantuntijaryhmä on toiminnassa. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen

palveluntarjoajilla on yhteinen foorumi Findatan vetämässä yhteistyöryhmässä. Näiden lisäksi sote-datan hyödyntäjille ja rekisterinpitäjille on omat yhteistyöryhmänsä.

Terveysdatan liikkuvuus

On tärkeää, että EHDS-asetus ja sen täytäntöönpanosäädökset mahdollistavat rajat ylittävän terveysdatan toisiokäytön ja eri maiden datan yhdistämisen myös yksilötasolla. Tällä hetkellä eurooppalaisissa suunnitelmissa suositaan ns. federoitua mallia, jossa yhteiseurooppalaiset aineistot kootaan eri maiden aggregoimista ja analysoimista tiedoista. Yksilötasoinen data ei siis liiku maasta toiseen. Tämä ei kuitenkaan riitä vastaamaan kaikkiin tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan tarpeisiin, vaan tarvitaan tietoturvallinen tapa yhdistellä myös yksilötasoista dataa.

Suomalaisten tutkijoiden on tärkeää päästä mukaan kansainvälisiin tutkimuksiin. Suomen kilpailukyvyn kannalta olisi kuitenkin hyvä, että dataa ja TKI-hankkeita liikkuisi myös muista maista Suomeen päin. Tällä hetkellä tilanne näyttäytyy Suomen kannalta jokseenkin yksipuolisena, suomalaista terveysdataa halutaan lähinnä viedä. On pidettävä huolta, ettei Suomesta tule terveysdatan ”banaanitasavaltaa”, joka tuottaa laadukkaan datan, mutta sen jalostamistyö tehdään muualla.

Erilaiset tietomurrot tulevat digitalisaation etenemisen myötä todennäköisesti lisääntymään. Jotta arkaluonteista terveysdataa voitaisiin käsitellä turvallisesti ja siirtää maasta toiseen, tarvitaan tietoturvan ja -suojan osalta yhteisiä kriteereitä ja standardeja. Tietoturvallisille käyttöympäristöille ei tällä hetkellä ole yhteisiä EU-tasoisia tietoturvavaatimuksia, mutta niitä laaditaan komission rahoittamassa EHDS:n toimeenpanoa valmistelevassa TEHDAS2-hankkeessa, jossa Findata on vahvassa roolissa. Lisäksi hankkeessa tuotetaan EU-tasoisia määritelmiä tietojen anonymisointia, pseudonymisointia ja synteettisen datan muodostamista koskien. Tavoitteena on tällä tavoin parantaa arkaluonteisten tietojen tietosuojaa ja yhtenäistää sitä koskevia käytäntöjä läpi Euroopan.

Suomessa on syytä valmistautua myös siihen, että EHDS-asetuksen voimaantulon myötä terveysdatan jakamiseen perustuva yhteistyö ns. kolmansien maiden kanssa vaikeutunee merkittävästi. Tämä liittyy erityisesti lausuttavan selvityksen kohtaan, joka käsittelee EU:n roolia globaalissa terveydessä. Kolmansissa maissa sijaitsevien datan käyttäjien pääsy EHDS-järjestelmään riippuu tulevista täytäntöönpanosäädöksistä. Kolmansien maiden liittymistä koskee joka tapauksessa poikkeuksellisen pitkä siirtymäaika, kymmenen vuotta.

Kansalaisten luottamuksen säilyminen

Tärkein edellytys terveystietojen toisiokäytölle tulevaisuudessa on kansalaisten luottamuksen säilyttäminen. Niissä Euroopan maissa, joissa kansalaiset suhtautuvat terveystietojensa jakamiseen varauksella, on luottamusta pyrittävä rakentamaan. Luottamuksen säilyttämisessä on keskeistä parhaalla mahdollisella tavalla toteutettu ja noudatettu tietoturva ja tietosuoja sekä lupatoiminnan läpinäkyvyys, puolueettomuus ja riippumattomuus. Kansalaisten on voitava nähdä tietojen toisiokäytön hyödyt esimerkiksi sujuvampien hoitoketjujen, parempien lääkkeiden ja henkilökohtaisempien hoitojen kautta kautta.

Suomen tulee toimia aktiivisesti Euroopan terveysunionissa sen puolesta, että EHDS:n puitteissa tapahtuvasta toiminnasta tulee mahdollisimman läpinäkyvää ja puolueetonta. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on pystyttävä toimimaan kaikkialla itsenäisesti ja riippumattomasti, ja kaikkien luvanhakijoiden pitää olla aidosti keskenään samanarvoisessa asemassa. Lupien saamisen tai niiden eväämisen perusteiden tulee olla julkisia, samoin kuin lupiin ja tietoaineistojen toimittamiseen liittyvien maksujen hinnoitteluperusteiden.