Healthtech Finland

16.2.2024

**EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE**

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandilta kirjallista lausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä koskien eurooppalaista data-avaruutta. Terveysteknologia-alan puolesta kiitämme mahdollisuudesta tulla asiassa kuulluksi.

Yhdistyksemme on johtava suomalaisen terveysteknologian kansallinen ja voittoa tavoittelematon toimialajärjestö, johon kuuluu yli 200 yritysjäsentä. Jäsenemme valmistavat lääkinnällisiä (MD) laitteita, in vitro -diagnostisia (IVD) laitteita sekä digitaalisia terveysratkaisuja, joista osa luokitellaan hyvinvointiteknologiaksi. Valtaosa näistä yrityksistä on pk-yrityksiä.

Nykyisin lähes kaikissa terveys- ja hyvinvointiteknologioissa on ohjelmistokomponentti, tai teknologia voi myös itsessään olla ohjelmisto ja monet näistä ovat käyttöön otettuina kytkettyinä sairaaloiden verkkoihin ja tietojärjestelmiin. Näin ollen mm. datan liikkuminen, henkilötietojen suoja, tietoturvallisuus ja kyberturvallisuus ovat aivan keskeisiä osaamisen ja asiantuntemuksen alueita toimialamme yrityksille.

Jäsenyrityksemme saattavat Euroopan markkinoille tuotteita, joiden turvallisuus ja tehokkuus osoitetaan noudattaen eurooppalaisten lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden asetusten vaatimuksia (EU 2017/745, MD-asetus sekä EU 2017/746, IVD-asetus). Kun sääntelyn edellytykset CE-merkinnälle täyttyvät, tarjoavat nämä EU:n sisämarkkinalainsäädäntöön kuuluvat asetukset suomalaisille yrityksille välittömän pääsyn EU-markkinoille. CE-merkki on ollut luotettu laadun tae myös globaaleilla markkinoilla. Valtaosa suomalaisesta terveysteknologiasta valmistetaan EU-markkinoille tehden EU:sta tärkeimmän markkina-alueen suomalaiselle valmistavalle teollisuudelle. Pohjois-Amerikan markkina-alue on ollut terveysteknologian vientikohteena hyvänä kakkosena. Yksittäisenä valtiona USA nousee jokaisen EU-jäsenvaltion ohi tilastojen kärkeen.

**Tuemme ehdotuksen tavoitteita sekä pyrkimyksiä luoda eurooppalainen terveysdata-avaruus**

Teollisuuden näkökulmasta terveysdata-avaruuden luominen on ratkaisevan tärkeää sen varmistamiseksi, että EU pysyy globaalisti kilpailukykyisenä. Digitalisointi, tietojärjestelmien keskinäinen yhteen toimivuus sekä skaalautuvuus, datan liikkuvuus, tekoälyn hyödyntäminen ja kyberturvallisuus ovat näkemyksemme mukaan prioriteetteja, joilla voidaan tukea niin Euroopan kilpailukykyä kuin myös Suomen terveysalan kasvua ja vientiä.

Terveysdata-avaruutta koskevalla sääntelyllä tuetaan innovatiivisuutta, mikä johtaa uusiin hyviin tuotteisiin ja palveluihin potilaille ja muille käyttäjille. Yritykset tarvitsevat innovaatiotoimintaansa varten osaamista, rahoitusta ja mahdollistavan markkinaympäristön, josta voivat ponnistaa maailmalle lisäten vientiä.

**Terveysteknologia ry – Healthtech Finland**
**osa Teknologiateollisuutta**

Eteläranta 10, PL 10, 00131 Helsinki
Puhelin 09 192 31
www.healthtech.fi
Y-tunnus: 2239365-0

Healthtech Finland

16.2.2024

Digitaalisena aikakautena tarvitaan lisäksi skaalautuvuutta ja vauhtia eli nopeutta datan saatavuutta ja jakamista koskeviin hallinnollisiin prosesseihin.

Sääntelyn jatkuvan lisäämisen aika on lopussa ja nyt on näkemyksemme mukaan syytä keskittyä olennaiseen: sisämarkkinoiden kilpailukykyä tukeviin ratkaisuihin eli säännösten täytäntöönpanoon, yksinkertaistamiseen ja optimointiin. Epäjohdonmukainen digitaalinen lainsäädäntö ja hajanainen kansallinen lisäsääntely terveysalalla ovat johtaneet raskaisiin vaatimuksiin, rahoittajien epävarmuuteen sekä innovoinnin tukahduttamiseen.

**Ystävällisesti toteamme alla olevat yksilöidyt ehdotuksemme, joilla terveysdata-avaruutta koskeva esitys olisi mahdollisimman tarkoituksenmukainen ja oikeudellisesti selkeä:**

- Datan liikkuminen organisaatio- ja maarajat ylittävästi on keskeisen tärkeää innovatiivisille terveysteknologiayrityksille EU:ssa. On huolestuttavaa, että sekä Euroopan parlamentin että neuvoston kompromissiteksteissä ja myös sosiaali- ja terveysministeriöllä on protektionismia ja datalokalisaatiota koskevia vaatimuksia, jotka ovat ristiriidassa mm. EU:n kansainvälisten sopimusten kanssa. Protektionismi ja lokalisaatio johtavat siihen, että EU-jäsenvaltiot rikkovat yhteisesti sovittuja sisämarkkinasääntöjä. Pidämme tärkeänä, että jokainen EU-jäsenvaltio sitoutuu noudattamaan yhteisiä terveysdata-avaruutta koskevia sääntöjä eikä jäsenvaltioille anneta liiaksi liikkumavaraa määrittää omia datan tallennukseen, datasiirtoihin tai tietoturvallisuuteen liittyviä sääntöjä.

- Protektionismi ulottuu Euroopassa myös digitalisaatioon ja Euroopan tuomioistuin on osaltaan vaikuttanut tilanteen syntymiseen mm. Schrems -ratkaisujen myötä. Protektionismia ei voida pitää datan liikkuvuuden näkökulmasta hyvänä asiana.

- Vallitsevassa vaikeassa taloudellisessa ja geopoliittisessa tilanteessa on tärkeää pyrkiä välttämään sääntelystä aiheutuvaa hajaantumista. Tarvitsemme yhtenäisen rintaman, uudistetun pyrkimyksen harmonisointiin ja uudelleen käynnistetyt digitaaliseen aikakauteen soveltuvat sisämarkkinat. Suosittelemme kansainvälisen aktiviteetin ja yhteistyön lisäämistä mm. standardisointikysymyksissä, joiden avulla hajanaisia sääntelyvaatimuksia voidaan harmonisoida eri markkina-alueiden välillä.

- On varmistettava, että terveysdata-avaruutta koskeva sääntely on yhdenmukaista nykyisen henkilötietojen suojaa koskevan EU-tietosuojasääntelyn kanssa. EU:n tietosuoja-asetus määrittää jo nykytilassa riittävät suojatoimenpiteet rajat ylittävälle datansiirrolle ja nyt olisi syytä miettiä skaalautuvia ja standardoituja ratkaisuja esimerkiksi datan pseudonymisointiin ja anonymisointiin. Lisäksi tietosuoja-asetuksen vaihtelevilla tulkinnoilla eri jäsenmaissa on merkittävä yritystoimintaa vaikeuttava vaikutus. Suomessa on useita digitaalisia terveysratkaisuja kehittäviä yrityksiä, jotka ovat aivan markkinoille pääsyn rajapinnassa. Eriävät tulkinnat kuitenkin hidastavat markkinoille pääsyä ja terveysdata-avaruutta koskevilla yhtenäisillä säännöillä olisi mahdollista tarttua tähän

Healthtech Finland

16.2.2024

ongelmaan ja toimia innovaatioiden edistämisen katalysaattorina, kunhan säännöt ja tulkinnat näiden kahden asetuksen välillä ovat yhtenäiset eikä jäsenvaltioille jätetä liiaksi mahdollisuutta säätää kansallisia lisävaatimuksia. Esimerkiksi se, mitä tarkoitetaan anonyymillä sähköisellä terveystiedolla, joka ei ole henkilötietoa on varsin epäselvä ja johtaa vakaviin tulkintahaasteisiin. Suosittelemme kirkastamaan sähköisiä terveystietoja koskevaa määritelmää.

- Ylisääntelyn ja päällekkäisten vaatimusten välttämiseksi pidämme kriittisen tärkeänä, että sekä EHDS-ehdotus että muut digisäänttelypakettiin kuuluvat asetusehdotukset (mm. EU tekoälyasetus) sovitetaan yhteen MD- ja IVD-asetusten vaatimusten kanssa. Näkemyksemme mukaan jotkut lääkinnälliset laitteet saattavat täyttää EHR-järjestelmän määritelmän, jolloin on tärkeää välttää päällekkäiset vaatimukset koskien vaatimustenmukaisuuden osoittamista. Suosittelemme, että siltä osin kuin lääkinnällinen laite tai IVD-laite täyttää EHR-järjestelmän määritelmän, sovelletaan vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen MD- ja IVD-asetuksissa määriteltyjä prosesseja. Näin voidaan varmistaa, että on byrokraattisesti vain yksi vaatimustenmukaisuuden osoittamista tarkoittava järjestelmä.

- Kokemuksemme mukaan jäsenvaltioille jätetty kansallinen liikkumavara lisäsääntelymahdollisuuksineen (esim. datan tallennusta tai siirtämistä koskevat kansalliset tietoturvavaatimukset) on vaikeuttanut yritysten mahdollisuuksia kasvaa ja kansainvälistyä sekä osallistua kansainvälisiin TKI-hankkeisiin. Käsityksemme mukaan EU:n tietosuoja-asetus määrittää tiukat ehdot datan liikkuvuudelle ja rajat ylittäville datansiirroille. Jos terveysdata-avaruussääntelyllä tarjotaan jäsenvaltioille mahdollisuus lisäsääntelyyn, johtaa tämä yhteisten pelisääntöjen ja tavoitteiden vastaisiin kansallisiin ratkaisuihin.

- Toteamme myös, että viranomaistulkinnat ovat terveysalalla Suomessa merkittävästi tiukempia kuin joissakin muissa EU-maissa. Tämäkin voi johtaa hajautumiseen ja lokalisoitumiseen sekä vesittää sääntelyn taustalla olevia harmonisoituja digitaalisia sisämarkkinatavoitteita, joita pitäisi nyt pyrkiä ennen kaikkea vahvistamaan.

Terveysteknologia ry:n puolesta,

Saara Hassinen, toimitusjohtaja

Sandra Liede, johtava lakiasiantuntija

**Terveysteknologia ry – Healthtech Finland**
**osa Teknologiateollisuutta**

Eteläranta 10, PL 10, 00131 Helsinki
Puhelin 09 192 31
www.healthtech.fi
Y-tunnus: 2239365-0