Juha Mykkänen, Persephone Doupi

THL/805/4.00.02/2024
19.2.2024

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus tiistaina 20.2.2024

U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta sekä Valtioneuvoston Jatkokirjelmä UJ 3/2024 vp

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja tulla kuulluksi valtioneuvoston kirjelmästä U 61/2022 vp ja jatkokirjelmästä UJ 3/2024 vp. THL tarkastelee tässä lausunnossaan EHDS-asetusehdotusta yleisesti sekä erikseen ensisijaisen käytön ja toisiokäytön näkökulmasta.

EHDS-asetus - yleistä

Asetusehdotus on laaja ja merkittävä kokonaisuus, jonka tavoitteena on edistää yksilöiden hallintaa heitä koskevan terveystiedon käytössä, edistää terveystiedon ja teknisten ratkaisujen sisämarkkinoita, varmistaa tietojen yhteentoimivuus ja tukea tietojen hyödyntämistä monissa toisiokäytön käyttötarkoituksissa.

THL suhtautuu myönteisesti asetusehdotuksen perustavoitteisiin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että komission, parlamentin ja neuvoston esityksissä on edelleen *merkittävästi toisistaan poikkeavia näkemyksiä* useissa Suomen kannalta keskeisissä kysymyksissä, minkä vuoksi tilannetta on vaikea arvioida kunnolla.

Lisäksi kompromissiehdotuksissa ei ole pystytty riittävän selkeästi *määrittelemään ja rajaamaan joitakin keskeisistä käsitteistä*. Erityisen keskeistä on luoda yksiselitteinen sääntely siihen, mikä taho katsotaan rekisterinpitäjäksi sekä datan haltijaksi, ja kuinka potilaskertomusjärjestelmät tai niihin EU-tasolla kohdistettavat harmonisoidut vaatimukset rajataan riittävän tarkalla tasolla ylisääntelyn välttämiseksi ja siten, että täytäntöönpano on käytännössä mahdollista.

On hyvä, että asetusehdotuksen tekstiin on lisätty tiettyä kansallista liikkumavaraa, erityisesti lisäsuojatoimien, eri ammattilaisten käytössä olevien tietojen sekä potilaskertomusjärjestelmien useiden ominaisuuksien kansallisten vaatimusten osalta. THL on kuitenkin huolissaan siitä, että asetuksen lukuisat kohdat jättävät liikkumavaraa kansallisille ratkaisuille, mm. suostumusta vaativille seikoille, mikä on omiaan edistämään terveystietojen käsittelyyn liittyvää hajanaisuutta, jonka jo EU:n yleinen tietosuoja-asetus mahdollisti.

THL pitää hyvänä sitä, että asetuksen *siirtymäsäännöksiä on muutettu realistiseen suuntaan*, mutta toteaa, että toimeenpanoaikataulut ovat edelleen muutosten laajuus huomioiden erittäin tiukkoja. Asetuksen toimeenpanossa ja delegoiduissa säädöksissä on oltava riittävän pitkät siirtymäajat huomioiden järjestelmien ja niitä käyttävien toimijoiden suuri määrä ja toimeenpanon riittävä resursointi. Sote-uudistuksen jälkeen esimerkiksi hyvinvointialueet ovat juuri tekemässä pitkäaikaisia investointeja tietojärjestelmiin, ja on olemassa riski, että järjestelmiin joudutaan pian hankintojen jälkeen tekemään mittavia muutoksia EHDS-säädösten vuoksi.

Sirpa Soini
Juha Mykkänen
Persephone Doupi

19.2.2024

EHDS – tietojen ensisijainen käyttö

1. THL ei kannata parlamentin esittämää potilaskertomusjärjestelmien täysharmonisontia EU-tasolla, vaan pitää tärkeänä, että *EU-tason harmonisointi kohdistetaan niihin seikkoihin yhteentoimivuudessa ja tietoturvallisuudessa, joille erityisesti on taattava yhtenäinen vähimmäisvaatimustaso EU:n laajuisesti ja kunkin järjestelmän riskitaso huomioiden*. Suomen vastaavien säädösten soveltamisesta ja toimeenpanosta saatujen kokemusten perusteella ei ole realistista pyrkiä kaikkien markkinoilla toimivien järjestelmien täysharmonisointiin, joka rajoittaisi innovaatioita ja tarkoituksenmukaisten järjestelmäratkaisujen hankintaa jäsenmaiden erityyppisiin palveluihin ja palvelujärjestelmiin. Jatkokirjelmän lähtökohta siitä, että asetusehdotukseen tulisi ottaa vain sellaiset tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, jotka ovat välttämättömiä henkilötietojen käsittelyn riskeihin nähden on kannatettava. Välttämättömiä täydennyksiä tarvitaan potilaskertomusjärjestelmien yhteiseksi pohjaksi käyttöoikeuksien määrittelyn ja tarkistamisen sekä käytön seurannan osalta. Näihin seikkoihin EU:n yleinen tietosuoja-asetus tai kyberresilienssiasetus eivät yksin ei anna riittävää pohjaa. Neuvoston ehdotus lokituskomponentista käytön seurantaan on oikeansuuntainen, mutta ei riittävä: lokitus edellyttää yhtenäisiä perusteita myös laajempaan käyttövaltuuksien hallinnan ja tarkastamisen kokonaisuuteen, vaikka yksityiskohtainen toteutustapa täsmennettäisiinkin kansallisilla säännöksillä.

2. THL kannattaa sitä, että Suomi edistää mahdollisuutta *asettaa kansallisella tasolla tietoturvaa, toiminnallisuuksia ja yhteentoimivuutta koskevia vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille*. Asia on tärkeä Kanta-infrastruktuurin toimivuuden ja turvallisuuden, ja tietojen saatavuuden ja hyödynnettävyyden varmistamiseksi sosiaali- ja terveyspalveluissa. Jäsenmaiden on myös tarvittaessa pystyttävä säilyttämään jo toiminnassa olevat kansalliset suojakeinot ja ulkoisen sertifioinnin käytännöt (kuten asiakastietolaissa mainitut) tietoturvallisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi.

3. Suomen tiedonhallintasäädöksissä on myös pyritty tukemaan sote-uudistuksen tavoitteiden mukaisesti *sosiaalihuollon ja integroitujen sote-palvelujen sekä hyte-palvelujen* tarpeita. Nämä näkökulmat ja esimerkiksi sosiaalihuollon tarpeet ja näkökulmat eivät näy EHDS-asetusluonnoksissa. Myös tästä syystä jäsenmaiden on pystyttävä asettamaan vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettäville järjestelmille, kuten sosiaalihuollon tietojärjestelmille, sekä palvelujen järjestämisessä ja tuottamisessa tarvittaville ominaisuuksille järjestelmissä.

4. THL kannattaa sitä, että kolmikantaneuvotteluissa siirryttäisiin lähemmäs Suomen neuvottelutavoitteiden mukaista parlamentin kantaa *potilastietojen tietoturvaa, toiminnallisuuksia ja yhteentoimivuutta koskevissa ja tietojärjestelmien kolmannen osapuolen arviointia* koskevissa kysymyksissä. Luottamus tietosuoja-, tietoturvallisuus- ja yhteentoimivuusriskien hallintaan on pystyttävä säilyttämään EU-tasolla, ja tätä korostaa myös Euroopan riskiympäristön viimeaikainen kehitys.

Neuvoston yleisnäkemyksen mukainen vaatimustenmukaisuuden itsesertifiointi vastaisi Suomen aiemmin voimassa olleiden säädösten tyyppistä käytäntöä, joka mahdollisti esimerkiksi

Sirpa Soini
Juha Mykkänen
Persephone Doupi

19.2.2024

psykoterapiakeskus Vastaamon tietojärjestelmän tyyppisten puutteellisten ratkaisujen rekisteröinnin ja käyttöönoton ilman kolmannen osapuolen suorittamaa arviointia. Tätä ei voi pitää hyväksyttävänä suuntana. Vastaavat haasteet kuin lääkinnällisten laitteiden arvioinneissa tulisi välttää täytäntöönpanosäännöksillä. Ehdotettu yhteinen testiympäristö on kannatettava, mutta ei yksin ole riittävä yhteentoimivuuden tai tietoturvallisuuden varmistamiseen.

5. Asetusluonnoksissa ehdotettu *EU-tasoinen tiedonvaihtoformaatti* on kannatettava, mutta sen toimeenpanoon on taattava riittävät siirtymäajat. Asetuksen viimeistelyssä tulisi korostaa parlamentin esityksessä korostetulla tavalla EU-tasolla siirrettyjen tietojen hyödynnettävyyttä eri kielillä, nojautumalla yhteisesti sovittuihin koodistoihin ja termeihin sekä toimijoiden vastuisiin eri kielillä tapahtuvan tietojen hyödyntämisen mahdollistamiseksi. Kääntämättömien tietojen tai automaattisten rakenteistamattomien tietojen kääntämisen riskit ovat ilmeisiä. Tiedonvaihtoformaatin on perustuttava kansainvälisiin jo hyödynnettävissä oleviin standardeihin, mutta asetuksessa ei pitäisi viitata yksittäisiin koodistoihin, kuten ICD-viittaus parlamentin ehdotuksessa, vaan asia kuuluu tarkempiin täytäntöönpanosäädöksiin tai vaihtoformaatin määrityksiin. Tiedonvaihtoformaatin hyödyntämisessä on mahdollistettava erityisesti ensi vaiheessa kansallisesti keskitetty tapa osallistua EU-tasoiseen tiedonvaihtoon, kuten jo käytännössä Kanta-palveluihin toteutetun MyHealth@EU-infrastruktuurin kautta.

6. Kansalaisen mahdollisuus *lisätä tietoja omaan potilaskertomukseen* on kannatettava. Säädöstasolla on kuitenkin tärkeää määritellä selkeä rekisterinpitovastuu näissä tilanteissa. Asetuksessa tähän tarkoitukseen määriteltävät sähköiset palvelut tulisi selkeästi erottaa potilaskertomusjärjestelmistä, jotka ovat ensisijaisesti ammattilaisten työvälineitä, sekä asetusluonnoksessa ehdotetuista hyvinvointisovelluksista, joita luonnosten perusteella ei ole tarkoitettu terveydenhuollon käyttötarkoituksiin.

7. Asetuksen viimeistelyssä tulisi edelleen korostaa parlamentin ehdotuksen suuntaisesti sitä, että säädösten tulee mahdollistaa potilaskertomusjärjestelmien kehittäminen entistä käytettävämpään ja ammattilaisten käytännön työtä tukevaan suuntaan. Tämä tukee myös laadukkaan tiedon syntymistä sekä ensio- että toisiotarkoituksiin.

EHDS – tietojen toisiokäyttö

Osa toisiokäytön keskeisiä kysymyksiä käsittelevien artiklojen lopullisista muotoiluista (ml. Art. 2 määritelmät, Art. 52 toisiokäytön infrastruktuuri) on edelleen epäselviä, joten muutosten vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida vielä. Toisiokäytön merkittävimmät kysymykset ovat seuraavat:

1. Keskeiset EHDS-asetuksen määritelmät

Datan haltijan määrittelyn osalta THL jakaa U-jatkokirjelmässä ilmastun huolen määritelmän laajentumisesta ja sen taloudellisista vaikutuksista. Haasteena on EHDS-asetusehdotuksessa käyttöön otettu käsite ”data haltija”, jolla ei ole suoraa vastaavuutta yleisen tietosuoja-asetuksen

Sirpa Soini
Juha Mykkänen
Persephone Doupi

19.2.2024

käsitteisiin ja määritelmiin. Suomen toisiolaista ei myöskään löydy ”datan haltijan” käsitettä. Toisiolaissa mainitut organisaatiot ovat suppeammat kuin EHDS-asetuksessa mainitut, koska jälkimmäinen kattaa myös EU:n laitoksia ja viranomaisia. Parlamentin määritelmä pohjautuu yleisen tietosuoja-asetuksen käsitteisiin (rekisteripitäjä ja käsittelijä) kun taas neuvoston versio laajentaa määrittelyä ottamalla mukaan mm. luonnollisia henkilöitä, terveyssovellusten kehittäjiä sekä välittäjäorganisaatioita (data intermediary). Toisiokäytön määritelmän osalta THL katsoo tärkeäksi, että se kattaisi parlamentin muotoilun mukaisesti myös suoraan toisiokäytön tarkoituksiin muodostettuja aineistoja (kuten esim. väestötiedonkeruut, biopankit).

2. *Erityinen vastustamisoikeus*

Huomioon ottaen EU-jäsenmaiden hyvin vaihteleva kehittämis- ja kypsyystaso toisiokäytön suhteen, ehdotukset opt-out ja opt-in menettelystä ovat ymmärrettäviä, ainakin tässä vaiheessa ja kunnes laajemmasta rajat ylittävän toisiokäytön soveltamisesta EU-maissa on saatu riittävästi käytännön kokemuksia. Esitetty huoli tietoaineistojen edustavuuden ja kattavuuden heikkenemisen uhasta ei ole välttämättä perusteltu. Aineiston oikeellisuus ja kattavuus voivat yhtä lailla kärsiä jo dokumentointivaiheessa, jos sote-palvelujen käyttäjät eivät luota sote-ammattilaisten vaitiolovelvollisuuteen tai kokevat yksityisyyden suojakeinot riittämättömiksi toisiokäytön pakollisuuden vuoksi, mikä voi vaikuttaa tiedon saamiseen palvelujen tuottamisen yhteydessä. Anonymisoinnin ja pseudonymisoinnin rooli tietosuojassa ei myöskään ole riittävän vahva ennen kuin näiden prosessien yhtenäinen määrittely ja soveltamiskäytäntö on olemassa. Tilanne on samankaltainen tietoturvallisten käyttöympäristöjen osalta: vaikka ne ovat edellytys tiedon jatkokäsittelyyn, niiden määrittely ja yhteisesti sovitut tekniset ja muut vaatimukset ovat edelleen auki. Kolme kolmivuotista Horizon-ohjelman hanketta on käynnistymässä tänä keväänä käsittelemään rajat ylittävien tietoturvallisten käyttöympäristöjen hallintamallia ja yhteentoimivuutta. THL osallistuu EOSC-ENTRUST-nimiseen hankkeeseen yhdessä CSC:n kanssa.

3. *Toisiokäytön laajuus* (33 ja 34 artiklat) *ja siirtymäsäännökset* (72 artikla)

Artiklat ovat edelleen neuvottelun kohteena, joten on vaikeaa ennustaa sitä, kuinka laajaksi toisiokäyttö lopullisen asetuksen pohjalta muodostuu. THL tukee U-jatkokirjelmän kannanottoa siitä, että Neuvoston ehdotuksen mukainen tiettyjen tietokategorioiden rajoittaminen vain rakenteisiin tietoihin voi johtaa siihen, että toisiokäyttöä ei voida tehokkaasti tehdä kaikissa tarvittavissa sisällöissä. THL:n asiantuntijat ovat vastanneet sekä Tšekin että Espanjan puheenjohtajuuskausilla kyselyihin rajat ylittävän toisiokäytön saatavuuden siirtymäajoista, arvioiden niiden olevan keskimäärin vähintään 3–4 vuotta tietokategoriasta riippuen. Tästä näkökulmasta neuvoston ehdottamat toisiokäytön siirtymäsäännökset ovat kohtuulliset Suomen kannalta. Mahdollinen poikkeus edellä mainittuun on ehdotus 10 vuoden siirtymäajasta kolmansien maiden yhteyspisteiden liittämiseen EHDS-infrastruktuurin. Niin pitkä viivästyminen voi vaikuttaa merkittävästi esim. harvinaisten sairauksien tutkimukseen tai muihin globaalien aineistojen käyttökohteisiin. Toisaalta ehdotetut siirtymäaikataulut tarkoittavat käytännössä, että merkittävät toimeenpanohankkeet (TEHDAS2 JA, QUANTUM – data quality & utility label, EOSC-ENTRUST – tietoturvalliset tutkimusympäristöt), ja suoraan jäsenmaiden tueksi rakennetut kevään

Sirpa Soini
Juha Mykkänen
Persephone Doupi

19.2.2024

aikana alkamassa olevat Direct Grant -hankkeet tietolupaviranomaisten toimintojen rakentamiseen (kuten FinHITS-hanke Suomessa), ehtivät tuottaa tuloksia vasta 3-4 vuoden päästä, samalla kun EHDS-asetus astuu voimaan. Jotta tavoite käytännön kokeilujen oppien hyödyntämisestä EHDS-lainsäädännössä täyttyisi, on tärkeää varmistaa lainsäätäjien tiedonsaanti hankkeista ja muotoilla asetuksen sisällöt riittävän joustaviksi avoimien kysymysten osalta.

4. Yksittäisten datan haltijoiden toimivalta

THL kannattaa ehdotusta, että yksittäisillä datan haltijoilla säilyisi mahdollisuus myöntää tietolupia tai käsitellä tietopyyntöjä. Yksittäisten datan haltijoiden syvä tuntemus omista tietoaineistoistaan varmistaa toisiokäyttöön tarjottaville datalle paremman laadun, kuten HealthData@EU-pilotin kokemukset ovat osoittaneet. Lisäksi erityisesti viranomaisena toimivilla datan haltijoilla kuten THL:llä on vakiintuneet käytännöt tietoaineistojen luvittamisesta toisiokäyttöön esimerkiksi EU-viranomaisille kuten ECDC:lle.

5. *Toisiokäytön maksut* (42 artikla)

Asetuksessa on ehdotettu, että maksujen tulee olla suhteessa käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin ja ne eivät saa rajoittaa kilpailua. Maksut voivat sisältää myös datan haltijoiden kustannukset, joita niille aiheutuu datan valmistelusta toisiokäyttöön. Lähtökohta on oikea, mutta on olemassa riski, että datan haltijoiden (rekisteripitäjien) kustannukset tulevat nousemaan merkittävästi esim. datan laadun merkinnän käyttöönoton yhteydessä ja aineistokuvausten päivittämisen tarpeiden myötä. Tähän vaikuttaa uuden DCAT-AP-standardin ja sen terveysspesifin laajennuksen implementointi.

6. *Kolmannet maat* (47B artikla)

THL kannattaa vastavuoroisuuden periaatetta ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten sekä tietoturvallisten käsittely-ympäristöjen velvollisuutta säilyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja Euroopan unionin alueella.

7. Ehdotuksen 1 artiklan 6A kappaleen muotoilu

THL ei täysin jaa huolta tämän artiklan mahdollisen toimeenpanon negatiivisista seurauksista ja siitä, että EHDS:n infrastruktuuria ei määritellä pakolliseksi toisiokäytön reitiksi. Toisiokäytön EHDS- infrastruktuurin vaiheittainen kehittäminen kohti toivottua lopputulosta tulee kestämään pitkään, joten on järkevää hyväksyä tiettyjä jo riittävän hyvin toimivia prosesseja ainakin siihen saakka, kunnes EHDS:n ratkaisut pystyvät aidosti tarjoamaan parempaa ratkaisua. Jos sopimuksiin pohjautuva vaihtoehto ei jää voimaan, on olemassa riski, että merkittävät toisiokäytön datakokoelmat (esim. kansainväliset kliinisten tutkimusten kohortit tai IMI / Innovative Medicines Initiative -hankkeiden aineistot) eivät olisi enää käytettävissä.

Sirpa Soini
Juha Mykkänen
Persephone Doupi

19.2.2024

EHDS-kustannusarviot ja EU-tasoinen vaikuttaminen

Asetusluonnoksen muutosvaikutusten lopullista laajuutta ja kustannuksia on vaikea arvioida keskeneräisen asetuksen sekä toisistaan merkittävästi poikkeavien komission, parlamentin ja neuvoston ehdotusten perusteella, ja neuvottelujen ollessa edelleen käynnissä. Eri jäsenmaissa on myös huomattavan erilaiset edellytykset asetuksen täytäntöönpanoon ja soveltamiseen. Muutosvaikutuksiin ja kustannuksiin liittyy merkittäviä riskejä sekä Suomessa että EU-tasolla.

Ensisijaisen käytön osalta EU-tasoiset vaatimukset aiheuttavat todennäköisesti merkittäviä muutos- ja kehittämiskustannuksia tietojärjestelmien kehittäjille ja tätä kautta myös terveydenhuollon palvelunantajille. On tärkeää pystyä varmistamaan jo toimivan infrastruktuurin hyödynnettävyys ja riittävät siirtymäajat sekä hyödyt sote-palvelujen tuottajille sekä kansalaisille. Toimeenpanon kustannukset kansallisille viranomaisille ja erityisesti sote-toimijoille on pystyttävä huomioimaan työmäärän, hallintotaakan ja erityisesti mahdollisten tietojärjestelmämuutosten näkökulmasta.

Säädösehdotus sisältää *useita uusia viranomaistehtäviä jäsenmaille*. Suomessa on kansallisen lainsäädännön kautta täsmennettävä, missä määrin vastaavia tehtäviä kansallisesti hoitavat viranomaiset voivat ottaa hoitaakseen myös EU-säädöksiin liittyviä tehtäviä. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen kaltaisia tehtäviä on mm. THL:llä asiakastietolain kautta, valvontaviranomaisen kaltaisia tehtäviä Valviralla ja tietolupaviranomaisen tehtäviä Findatalla. Uusiin ohjaus- ja valvontatehtäviin, kansallisten säädösten yhteensovittamiseen EU-säädösten kanssa ja mahdollisiin sote-toimijoihin kohdistuviin muutoskustannuksiin on varmistettava riittävä rahoitus ja resursointi. Myös THL:lle kansallisen sote-tiedonhallinnan ohjaajana aiheutunee huomattava lisäresursoinnin tarve.

Asetuksen viimeistelyssä on *nopean yhtenäistämisen sijaan korostettava ratkaisujen käytettävyyttä ja tiedon laatua* sekä ensiö- että toisiokäyttötarkoituksissa.

THL osallistuu aktiivisesti sekä ensiö- että toisiokäytön aihepiirissä EU-hankkeissa tehtäviin tarkennuksiin ja pilotteihin.

Pääjohtaja Mika Salminen

Johtaja Sirpa Soini