Asiantuntija-lausunto

Jatkokirjelmä UJ3/2024 asiassa U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
20.2.2024

Juha Mykkänen
Sirpa Soini
(Persephone Doupi)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos



Tehdyt täsmennykset ja kansallinen liikkumavara kehittyneet hyvään suuntaan

- Laajan ja merkittävän asetuksen perustavoitteet edelleen kannatettavia
- Komission, parlamentin ja neuvoston ehdotuksissa merkittäviä eroja Suomen kannalta keskeisissä kysymyksissä
- Keskeisten käsitteiden määrittelyssä ja rajauksissa riskejä, mm.
  - Rekisterinpitäjä ja datan haltija
  - Potilaskertomusjärjestelmät tai niihin kohdistuvat vaatimukset rajattava realistisesti
- THL yhtyy jatkokirjelmän kantaan siitä, että siirtymäsäännösten muuttuminen realistiseen suuntaan ja kansallisen liikkumavaran lisäys on oikeansuuntaista
  - Täytäntöönpanoaikataulu rajaushaasteet huomioiden edelleen erittäin haastava

Ensisijainen käyttö 1/2

- EU-tasoinen potilaskertomusjärjestelmien harmonisointi kohdistettava niihin seikkoihin, joille erityisesti tarvitaan yhtenäinen vähimmäisvaatimustaso EU:n laajuisesti
  - Yleinen tietosuoja-asetus tärkeä lähtökohta, mutta täydentävää sääntelyä tarvitaan mm. käyttövaltuuksiin ja käytön seurantaan – neuvoston ehdotuksen perusajatus harmonisoitavista komponenteista oikeansuuntainen
- Kansallisen tason vaatimukset sote-tietojärjestelmille tarpeellisia
  - Tietojen saatavuuden ja hyödynnettävyyden varmistaminen esim. Kanta-palvelujen avulla
- Sote-palvelujen näkökulmasta asetus keskittyy terveydenhuoltoon
  - Sote-uudistuksen, sosiaalihuollon ja hyte-palvelujen sekä käynnissä olevien merkittävien järjestelmähankkeiden (mm. hyvinvointialueet) näkökulmasta kansallisten vaatimusten asettamismahdollisuus tärkeä

Ensisijainen käyttö 2/2

- Luottamus potilastietojen tietoturvallisuuteen ja yhteentoimivuuteen varmistettava
  - Kolmannen osapuolen arviointi osoittautunut tärkeäksi aiemmat tapaukset ja Euroopan riskiympäristön kehitys huomioiden – itsearviointi ei riittävä taso
- EU-tasoinen tiedonvaihtoformaatti on kannatettava
  - Täytäntöönpanoon riittävä aikajänne, järkevää toteuttaa EU-tiedonvaihto kansallisesti Kanta-palveluja hyödyntäen erityisesti ensi vaiheessa
- Kansalaisen mahdollisuus omien tietojen lisäämiseen potilaskertomukseen on kannatettava
  - Rekisterinpitovastuun oltava kuitenkin selvä, toteutus erotettava selkeästi ammattilaisen työvälineistä ja hyvinvointisovelluksista
- Tavoitteena oltava järjestelmien hyvä käytettävyys ja laadukas tieto

Toisiokäyttö 1/2

- Jatkokirjelmässä todetut määritelmähaasteet tärkeää selkeyttää
  - Erityisesti datan haltijan määritelmä ja rajaukset selkeytettävä
  - Toisiokäytön katettava selkeästi myös toisiokäyttöön nimenomaisesti muodostetut aineistot (esim. väestötiedonkeruut, biopankit)
- Opt-in ja opt-out mallit: aineistojen edustavuus ja kattavuus edellyttävät joka tapauksessa toimivan hallintamallin luomista
  - Jäsenmaissa vaihteleva kypsyystaso ja EU-tasoisia käytäntöjä ei vielä ole - tarvitaan käytännön kokemuksia ja suojatoimille käytännössä koeteltuja soveltamiskäytäntöjä
- Toisiokäytön laajuus ja siirtymäsäännökset täsmennettävä
  - Ei tulisi rajoittua pelkästään rakenteisiin tietoihin
  - Myös kolmansien maiden yhteyspisteet keskeisiä esimerkiksi harvinaissairauksissa ja muiden globaalien aineistojen näkökulmasta

thl

Toisiokäyttö 2/2

- Yksittäisten datan haltijoiden toimivalta
  - THL kannattaa mahdollisuutta datan haltijan kautta tapahtuviin pyyntöihin ja lupiin, pilotin kokemusten perusteella tietoaineiston tuntemus parantaa datan laatua, vakiintuneita käytäntöjä jo olemassa
- Toisiokäytön maksuissa hyvä lähtökohta, mutta riski kustannusten kasvuun
  - Kustannuksia aiheuttavat mm. datan laatumerkintä ja aineistokuvausten päivitykset
- Vastavuoroisuuden periaate kannatettava kolmansien maiden osalta
  - Säilytys EU alueella perusteltu käsittely-ympäristöjen ja tietoihin pääsystä vastaavien elinten osalta
- EHDS-infrastruktuurin pakollisuuden puuttuminen ei pelkästään negatiivinen asia / 1 artiklan 6A kappale
  - Infrastruktuurin kehittäminen vaiheittaista ja aikaa vievää, sopimuksiin pohjautuvia toimivia prosesseja joltain osin jo olemassa tärkeissä datakokoelmissa

Kustannusarviot ja vaikuttaminen

- Muutos- ja kustannusvaikutukset riippuvat lopullisista rajauksista ja neuvottelutuloksesta
- Varmistettava jo toimivan infrastruktuurin hyödyntämismahdollisuus, riittävät siirtymäajat ja hyötyjen realisoituminen sote-palvelujen ja kansalaisten näkökulmasta
- Useita uusia viranomaistehtäviä jäsenmaille
  - Suomen säädösten perusteella kotimaassa vastaavia tehtäviä mm. THL:llä, Valviralla ja Findatalla – yhteensovitus, siirtymäpolku, toimijoiden ohjaus turvattava resurssien näkökulmasta
- Nopean yhtenäistämisen sijaan viimeistelyssä korostettava ratkaisujen toimivuutta, käytettävyyttä ja tiedon laatua sekä ensio- että toisioaiheissa
- THL aktiivisesti mukana ensio- ja toisiohankkeissa sekä piloteissa

Kiitos!