EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto Valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) ja U-jatkokirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Komission esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus koskien terveystietojen käyttöä ja tietojen liikkumista jäsenmaiden välillä. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 16 ja 114 artiklaan. Sosiaali- ja terveysministeriön eduskunnalle toimittamassa U-jatkokirjelmässä käydään läpi asetuksen valmistelua Euroopan unionin elimissä sekä asetusluonnokseen tehtyjä muutoksia. Neuvoston esitys asetukseksi on julkaistu 6.12.2023 (European Health Data Space: Council agrees its position - Consilium (europa.eu) ja parlamentin esitys asetukseksi 13.12.2023 (EP supports creating EU Health Data Space to boost access to data and research | Nyheter | Europaparlamentet). Nyt arviointia varten toimitetussa U-jatkokirjelmässä käydään läpi keskeiset asetusluonnokseen tehdyt muutokset.

Olen laatinut samassa asiassa toisen lausunnon perustuslakivaliokunnalle, jossa tarkastelen korjattua asetusluonnosta perustuslakivaliokunnan aiemmin komission ehdotuksessa havaitsemien ongelmien suhteen. Vaikka sosiaali- ja terveysvaliokunnalle toimitettu U-jatkokirjelmä kuvaa hyvin asetukseen sen valmistelussa EU:n toimielimissä tehdyt muutokset, ovat ehdotetun eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen vaikutus arvioinnit Suomen terveydenhuoltoon sekä lääketieteelliseen tutkimukseen mielestäni puutteelliset. Myös ehdotetun asetuksen kustannusvaikutukset on arvioitu alakanttiin.

Vaikutukset terveystietojen ensikäyttöön

Terveyspalvelujen tuottajilla Suomessa on asiakastietolain (703/2023) perusteella velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Eurooppalaista terveysdata-avaruutta

(EHDS) koskeva asetus edellyttää, että jatkossa potilastiedot on pystyttävä toimittamaan myös muiden EU-maiden toimijoiden käyttöön, jos potilasta hoidetaan Suomen ulkopuolella. Tällä vaatimuksella on kahdenlaisia vaikutuksia:

1) asetus helpottaa suomalaisten potilaiden hoitoa Suomen rajojen ulkopuolella. Komission yhtenä tarkoituksenahan on ollut vuosikaudet luoda yhteismarkkinat myös terveyspalveluille, jotka kuitenkin EU:n perussopimusten mukaan kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan.
2) asetus edellyttää, että suomalaiset palvelutuottajat saattavat potilastietojärjestelmänsä vastaamaan uuden asetuksen vaatimuksia, mikä aiheuttaa lisäkustannuksia myös Suomessa annetulle sairaanhoidolle.

Suomessa on hiljattain muutettu rajat ylittävästä terveydenhuollosta annettua lakia (346/2023), jolla muutoksella helpotettiin korvauksen saamista toisessa maassa annetusta sairaanhoidosta. Vaikka muutos ei välittömästi lisännyt hoitoon hakeutumista esim. Viroon taikka Ruotsiin, on todennäköistä, että suomalaisten hakeutuminen muualle hoitoon jatkossa lisääntyy Suomen pitkien hoitojonojen takia. Näin oli 2010-luvulla mm. silloin jonoissa olleiden ruotsalaisten ja norjalaisten potilaiden osalta, joita tuolloin hakeutui varsin runsaasti Suomeen hoidettavaksi. Suomalaisten potilaiden hoitoon hakeutuminen ulkomaille taas lisää esim. Kelan maksettavaksi tulevia hoitokustannuksia.

Sairaanhoidon IT-kustannusten nousu rasittaa erityisesti pieniä toimijoita, joiden kyky investointeihin on rajallinen. Suomessa tapahtunut terveyspalveluyritysten keskittyminen onkin osin johtunut asiakastietolain vaatimuksista. Kun tietojärjestelmävaatimukset nyt ulottuvat aiempaa suuremmassa määrin myös sosiaalipalveluihin (mm. kotihoito, vanhuspalvelut), lisääntyy todennäköisesti myös noiden palvelujen keskittyminen. Erityisen huolestuttavaa on, että tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset haittaavat uusien ja pienten toimijoiden markkinoillepääsyä. Kilpailun puute nostaa sitten palvelun hintoja, mikä näkyy esim. vuokralääkäritoiminnassa.

Osana terveysdata-avaruus asetusta komissio voi jatkossa asettaa standardeja terveydenhuollon tietojärjestelmille. Vaikka korjatussa asetuksessa standardien asettaminen rajoittuu tiedonsiirron yhteensopivuuteen sekä lokitukseen, on odotettavissa, että potilastietojärjestelmien eurooppalaisten standardien asettaminen lisääntyy tulevaisuudessa. Vaikka kehitys tietojärjestelmävaatimusten harmonisoimiseksi on sinänsä toivottavaa, pakottaa se todennäköisesti suomalaiset hyvinvointialueet taas uusimaan tietojärjestelmiä taikka investoimaan niiden kehitykseen. Oman arvioni mukaan nuo kustannukset tulevat olemaan tällä vuosikymmenellä enemminkin satoja miljoonia euroja, kuin U-jatkokirjelmässä arvioidut muutama kymmenen miljoonaa euroa. Kun potilastietoja nykyisin hallinnoidaan erilaisissa pilvipalveluissa, voi eurooppalaiseen terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen

vaatimus siitä, että potilastiedot pitää säilyttää Euroopassa, johtaa sekin osaltaan potilastietojärjestelmien kustannusten nousuun.

Tietojärjestelmiin investoimista hankaloittaa kuitenkin osaltaan sote-uudistuksen myötä käyttöön tullut investointien rahoitusmalli. Rahoituslain (617/2021) lähtökohtana on, että vain ylijäämää tekevät hyvinvointialueet voivat tehdä pitkävaikutteisia investointeja. Valtioneuvosto voi kuitenkin antaa luvan rahoituslain vaatimuksista poikkeamiseen ja myötää hyvinvointialueille lainanottovaltuutta. Investointeja varten laaditaan hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymässä nelivuotissuunnitelma eli esim. tällä hetkellä valtioneuvoston arvioitavaksi päätyy vuodelle 2028 suunniteltuja investointeja. Jos ja kun eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskeva asetus tulee voimaan, tulee se todennäköisesti edellyttämään sellaisia tietojärjestelmäinvestointeja, joita ei tällä hetkellä ole nelivuotissuunnitelmassa. Noiden investointien mukaan ottaminen taas todennäköisesti merkitsee joidenkin muiden tarpeellisten investointien (kiinteistöt, laitteet, tietojärjestelmät) syrjäytymistä investointiohjelmasta, jos investointien kokonaistasosta aiotaan pitää kiinni.

Vaikutukset terveystietojen toisiokäyttöön

Terveystietojen toisiokäytön oikeussääntely on lisääntynyt viime vuosina valtavasti. Toisiolain mukainen tietolupamenettely on raskas ja kallis. Suomessa erilaisten kansanterveyden kannalta merkittävien rekisteritutkimusten määrä onkin toisiolain voimassaoloaikana vähentynyt selvästi. On vaikea uskoa, että toisiolaki olisi tämän vuoksi mitenkään positiivisesti myötävaikuttanut väestön terveyteen. Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyneet tietosuojaongelmatkin olivat ennen toisiolakia hyvin vähäisiä (jos niitä arvioidaan esim. tietosuojavaltuutetulle päätyneiden ilmoitusten perusteella) ja paljon vähäisempiä, kuin ensikäytön tietosuojaongelmat. Lisääntynyt sääntely onkin merkittävästi heikentänyt tieteellisen tutkimuksen edellytyksiä, vaikka toisiolain tarkoitus oli niitä helpottaa. On pelättävissä, että asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta tulee entisestään vaikeuttamaan tilannetta. Mm. johtavien eurooppalaisten tutkimusyliopistojen yhteisö (The League of European Research Universities, LERU) on 15.2.2024 esittänyt huolensa asetuksen tieteellisen tutkimuksen toimintaedellytyksiä heikentävästä vaikutuksesta (LERU statement on European Health Data Space (EHDS) regulation | LERU).

Ehdotus eurooppalaiseksi terveysdata-avaruudeksi toistaa joitain toisiolain malleja mm. edellyttämällä tietoturvallista käyttöympäristöä ja terveystietojen anonymisointia ennen niiden toisiokäyttöä. Koska kansalliset lupaviranomaiset helposti ruuhkautuvat eikä niillä ole kyvykkyyksiä tehdä validejä tietopoimintoja, ja koska tietojen anonymisointi tekee tietojen oikeellisuuden tarkastamisen

mahdottomaksi, olisi erittäin tärkeää, että yksittäiset palvelutuottajat (kuten HUS) pystyisivät jatkossakin antamaan tietolupia omien tietojensa käyttöön ja hallinnoimaan omia käyttöympäristöjään. Muuten on vaarana se, että lääketieteellisen tutkimuksen edellytykset heikkenevät entisestään.

Asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta tullaan todennäköisesti hyväksymään kevään 2024 aikana Euroopan parlamentissa. Muistutankin eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokuntaa siitä, että vaikka eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevaa asetusta helposti tarkastellaan lähinnä tietoteknisenä taikka tietosuojaan liittyvänä säännöksenä, merkitsee asetus isoa askelta kohti yhteismarkkinoiden avaamista terveyspalveluille. EHDS asetus antaa myös Euroopan komissiolle lisääntyviä mahdollisuuksia asettaa kansallisia terveyspalveluja koskevia vaatimuksia. On pelättävissä, että samat ongelmat, jotka toisiolaki on aiheuttanut Suomessa lääketieteelliselle tutkimukselle ja kehitystoiminnalle, voivat eurooppalaisen terveysdata-asetuksen myötä toistua koko Euroopan tasolla.

EU on tunnetusti parempi kehittämään sääntely, kuin innovaatioita. Siksi uuden terveysteknologian (erityisesti tekoälyn hyödyntäminen) kehittäminen tapahtuu – EHDS asetuksesta huolimatta taikka juuri sen takia - enenevässä määrin Yhdysvalloissa EU:n jäsenvaltioiden sijasta.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto