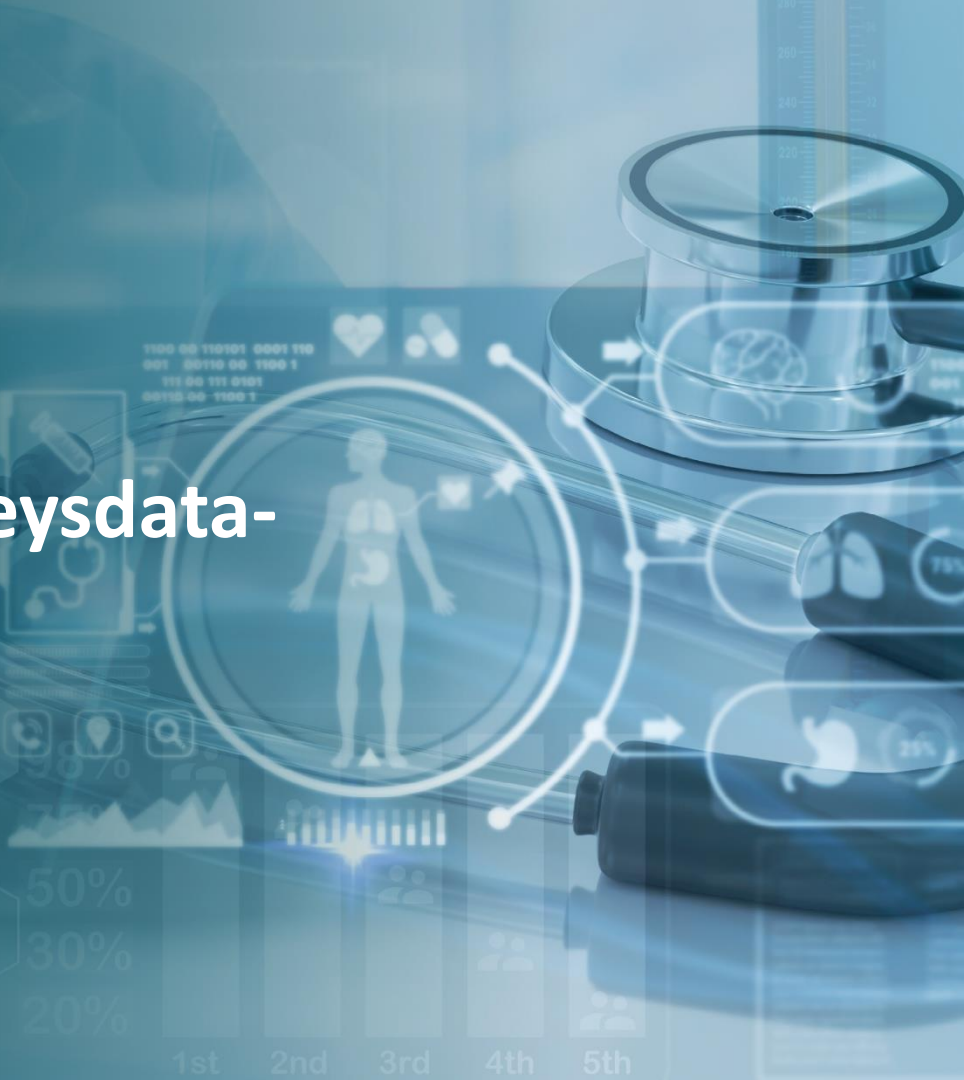
Asetusehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS)

Joni Komulainen, hallitusneuvos
Essi Suonvieri, erityisasiantuntija



Asetuksen tavoitteita

- Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveysdata-avaruus.
- Asetus sisältää sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevaa sääntelyä.
- Säädetään ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista vaatimuksista, infrastruktuurista ja hallinnosta. Annetaan vaatimuksia potilastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille.
- Perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.
- Perustetaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto.

Mikä muuttuu ensisijaisen käytön osalta?

- Potilaat voivat helposti tutustua omiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat välittää tiedot palveluntarjoajalle toisessa EU:n jäsenmaassa.
- Vahvistetaan tietosuoja-asetuksessa annettuja oikeuksia.
- Jäsenmaiden tulee pystyä vaihtamaan keskenään vähintään prioriteettiluokkiin kuuluvia terveystietoja, yhteisessä vaihtoformaattimuodossa.
- Terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla pääsy hoitamiensa potilaiden sähköisiin terveystietoihin jäsenmaasta riippumatta.
- Jäsenvaltioiden tulee perustaa käyttöpalveluita oikeuksien toteuttamiseksi.

Mikä muuttuu ensisijaisen käytön osalta?

- Asetetaan yhteisiä vaatimuksia sähköisille potilastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille.
- Sähköisten potilastietojärjestelmien osalta taloudellisten toimijoiden (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija) tulee varmistaa, että markkinoille tuotavat järjestelmät ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.
- Olennaiset vaatimukset sisältävät yleisiä, yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia.
- Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteen II vaatimuksia koskevat yhteiset määrittelyt.
- Hyvinvointisovelluksille tulee erillinen merkintä, jos ne ovat yhteensopivia EHR-järjestelmien kanssa.

Mikä muuttuu toissijaisen käytön osalta?

- Asetuksen toisiokäyttöä koskeva osuus muistuttaa Suomen toisiolakia.
- Jokaiseen EU:n jäsenmaahan perustetaan yksi tai useampi tietolupaviranomainen, joka käsittelee tietolupia ja tietopyyntöjä.
- Luodaan yhteinen hakemus- ja lupamenettely.
- Säännellään siitä, mitä tietokategorioita ja mihin käyttötarkoituksiin terveystietoja voidaan käyttää toissijaisessa käytössä.
- Säännellään tietoturvallisten käyttöympäristöjen perustamisesta ja niitä koskevista vaatimuksista.
- Säännellään terveystietojen laatu- ja hyödyllisyysvaatimuksista (datan laatu- ja hyötymerkki, aineistokuvaukset ja EU:n tietoaineistoluettelo).

EHDS-asetuksen käsittely

- Ehdotus julkaistiin 3.5.2022.
- Neuvostossa ehdotusta on käsitelty kansanterveystyöryhmässä Ranskan, Tšekin, Ruotsin, Espanjan ja Belgian pj-kaudella.
- Neuvosto saavutti yleisnäkemyksen ja mandaatti kolmikantaneuvotteluiden aloittamiselle annettiin 6.12.2023.
- Parlamentti äänesti ehdotuksesta 13.12.2023.
- Kolmikantaneuvottelut aloitettiin 14.12.2023.
- Kolmikantaneuvottelut jatkuvat trilogitapaamisilla 30.1, 20.2 ja 7.3 ja teknisillä kokouksilla.
- Asetus tarkoitus hyväksyä Coreper-kokouksessa 15.3.2024.

Suomen kanta (U 61/2022 vp)

- Ehdotuksen tavoitteita pidetään kannatettavana ja se olisi merkittävä työkalu datan sisämarkkinoiden edistämiselle.
- Asetuksen suhdetta muuhun sääntelyyn, kuten tietosuoja-asetukseen, tulee selkeyttää. Tulee varmistaa, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista.
- Sääntelyyn tulisi lisätä tietoturvaa koskevia suojatoimia. Itsearviointi ei ole riittävä keino varmistaa potilastietojärjestelmien tietoturvaa.
- Delegoidut säädökset tulisi rajata teknisluonteisiin ja täsmentäviin seikkoihin.
- Siirtymäsäännösten tulisi olla realistisia ja resurssit toimeenpanoon tulisi turvata.

Huomioita liittyen PeVL 50/2022 vp

- 46 artiklan 3 kohdasta on poistettu säännös, jonka mukaan tietolupa on myönnettävä, jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei tee päätöstä määräajassa.
- EHDS-asetuksen mukaisen toisiokäytön suojatoimina olisivat hakemus- ja lupaprosessi sekä tietojen anonymisointi ja pseudonymisointi, tietoturvalliset käyttöympäristöt, tulosten anonymisointi sekä tietoturvallisten käsittely-ympäristöjen osalta datan tallentaminen ja mahdollisesti myös käsittely vain EU:n alueella.
- Delegoituja säädöksiä on poistettu.
- Suhdetta tietosuoja-asetukseen on pyritty selkeyttämään, esimerkiksi täsmentämällä, että tarkoituksena on täydentää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia.
- Valtiosääntöoikeudellisen hyväksyttävyyden arvioiminen jatkuu.

Suomen kanta (UJ 3/2024 vp)

- Suomi ilmaisee huolen ehdotuksen 1 artiklan 6A kappaleen muotoilusta, jonka voi tulkita mahdollistavan EHDS-asetuksella luotavan järjestelmän soveltamatta jättämisen tavalla, joka saattaa vaarantaa asetuksen tavoitteiden, erityisesti EU:n laajuisen toisiokäyttöympäristön, toteutumisen.
- Suomi pitää tärkeänä, että kolmikantaneuvotteluissa ei mentäisi terveystietojen toisiokäyttöön liittyvän erityisen vastustamisoikeuden (opt-out) osalta esitettyä neuvoston yleisnäkemystä pidemmälle.
- Suomi pitää tärkeänä, että datan haltijan määritelmä on selkeä.
- Suomi pyrkii kolmikantaneuvotteluissa edistämään mahdollisuutta asettaa kansallisia vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille sekä mahdollisuutta edellyttää kolmannen osapuolen arviointia.
- Suomi kannattaa lokalisaatiovaatimuksia toisiokäytössä.

Avoimia asioita

- Potilastietojärjestelmien vaatimusten harmonisointi
- Opt-out, opt-in ja rajoitusoikeus (ensisijaisessa ja toissijaisessa käytössä)
- Yhteensovittaminen muun sääntelyn kanssa (tietosuoja-asetus, datanhallinta-asetus, datasäädös)
- Harmonisointi vs. joustavuus jäsenvaltioille
- 1 artiklan 6a ja 7 kohdat
- Rekisteröityjen informointi toisiokäsittelystä ja löydöksistä
- EU:n datapääsypalvelu ja yksittäiset datan haltijat
- Datan haltijan määritelmä
- Soveltaminen ja siirtymäsäännökset

Coreper-kokous 26.1

- Suomi hyväksyi päivitetyn neuvottelumandaatin myöntämisen puheenjohtajavaltiolle ja tuki puheenjohtajavaltion ehdotuksia kohdissa a-f. Suomi ilmaisi kuitenkin huolensa koskien kohtaa b.
- a. Muut kuin henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot vs. anonyymit tiedot (joustavuus)
- b. Terveydenhuollon etäpalvelut (joustavuus)
- c. Prioriteettiluokkien lisäluokat (NM)
- d. Ensisijaisen käytön opt-out (NM)
- e. Terveysalan ammattilaisten tietoisuus tietojen rajoittamisesta (NM)
- f. Yksittäisten terveystietojen haltijoiden oikeus käsitellä hakemuksia (NM)

Coreper-kokous 14.2

- Suomi hyväksyi päivitetyn neuvottelumandaatin myöntämisen puheenjohtajavaltiolle kohtien a, c, d, e, f, g, h osalta. Suomi ei hyväksynyt neuvottelumandaattia b kohdan osalta liittyen lisäedellytysten pakollisuuteen. Suomelle on erityisen tärkeää, että kohdan h mukaisesti jäsenmailla säilyy mahdollisuus asettaa lisäkategorioita.
- a. Toissijaisen käytön opt-out (”shall” ja GDPR)
- b. Toissijaisen käytön opt-in (joustavuus kategoriat)
- c. EHR-järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi (NM)
- d. Kliinisesti merkittäviä löydöksiä koskevan tiedon jakaminen (joustavuus)
- e. Unionin tiedonsaantipalvelut (NM)
- f. Välitysyhteisöt (NM)
- g. Ensisijaisen käytön opt-out (joustavuus, ”may”)
- h. Ensisijaisen ja toissijaisen käytön lisäluokat (NM)

Kansallisen koordinaation ohjausryhmä

- STM:ssä asetettiin helmikuussa 2023 EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä, jonka tarkoituksena on valmistella asetuksen toimeenpanoa.
- Ohjausryhmällä on kaksi alaryhmää, ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön alaryhmä, jotka käsittelevät asetuksen ensisijaisen käytön ja toisiokäytön artikloja ja arvioivat niiden vaikutuksia Suomen lainsäädäntöön, viranomaisiin ja muihin toimijoihin.
- Ohjausryhmä ja alaryhmät ovat kokoontuneet aktiivisesti vuonna 2023 ja työtä jatketaan keväällä 2024 asetuksen mahdollisen hyväksynnän jälkeen.

Kiitos!

