Mka 22.2.2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiasta.

Valtioneuvoston jatkokirjelmässä on ansiokkaasti valotettu asetuksesta käydyissä neuvotteluissa tehtyjä muutoksia. Lääkäriliitto kiinnittää huomiota joihinkin jatkokirjelmässä mainittuihin asioihin.

Pidämme valtioneuvoston tavoin erittäin tärkeänä, että datan haltijan määritelmä on selkeä erityisesti suhteessa tietosuojalainsäädännön soveltamiseen, jotta on selvää, mikä taho katsotaan rekisterinpitäjäksi tai henkilötietojen käsittelijäksi. Selkeyttä tarvitaan myös siihen, missä tilanteissa datan haltijan käsitettä käytetään. Kansallinen EU:n tietosuoja-asetusta täydentävä lainsäädäntö on osin uudistunut ja jo nyt eri lakien terminologia vaikeuttaa niiden ymmärtämistä ja soveltamista.

Liitto kannattaa myös neuvoston yleisnäkemyksen ratkaisua antaa yksittäisille datan haltijoille mahdollisuus myöntää tietolupia tai käsitellä tietopyyntöjä. Tällä voitaisiin käsityksemme mukaan helpottaa Findatan työtaakkaa ja nopeuttaa tietoaineistojen saamista tutkimuskäyttöön.

Toisiolain myötä tutkimuksen kustannukset ovat nousseet sellaiselle tasolle, joka vaikeuttaa erityisesti tutkijalähtöistä tutkimusta. Pidämme välttämättömänä, että EHDS antaa jäsenmaille mahdollisuuden säätää alemmista maksuista tietyille datan käyttäjille ja että Suomi tätä mahdollisuutta käyttää erityisesti akateemisen, tutkijalähtöisen tutkimuksen osalta. Kannatamme neuvoston yleisnäkemystä siltä osin, että maksuja koskeva sääntely koskisi tietolupaviranomaisten lisäksi myös datan haltijoita.

Liitto pitää tärkeänä, että EHDS mahdollistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedonsaannin potilaan tekemistä kielloista, jos potilas on rajoittanut tietojensa näkymistä sähköisissä potilastietojärjestelmissä. Tämä on välttämätöntä potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Lääkäriliitto katsoo, että alkuperäiseen komission ehdotukseen sisältynyt säännös teleläketieteestä ei riittävästi selvennä etälääketieteeseen EU-tasolla sovellettavia periaatteita. Etälääketiedettä tulisi tarkastella kokonaisuutena erikseen ottaen huomioon mm.

potilasdirektiivin säännökset ja potilasvakuutuksen voimassaolo eri etälääketieteen tilanteissa.

Lääkäriliitto katsoo, että EHDS:n tulisi edesauttaa EU:n alueella tapahtuvan lääketieteellisen tutkimuksen toimintaedellytysten kilpailukykyisyyttä. Koska sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toisiokäyttö on hyvin eri kehitysvaiheessa eri EU-maissa, tähän tavoitteeseen ei päästä hetkessä. Tässä mielessä pitkät siirtymäajat asetuksen sovellettavaksi tulemiselle ovat ymmärrettäviä. Erilaiset opt-out mahdollisuudet vesittävät em. tavoitetta, mutta siirtymäajat voinevat parhaimmillaan vähentää opt-outin käyttöä.

Suomen Lääkäriliitto

Mervi Kattelus
Terveyspolitiikan asiantuntija