22.2.2024

StV@eduskunta.fi

U 61/2022 vp, UJ 3/2024 vp

HUS-yhtymän lausunto valtioneuvoston jatkokirjelmästä eduskunnalle koskien komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

HUS-yhtymä kiittää mahdollisuudesta tutustua otsikossa mainittuun jatkokirjelmään ja esittää kohteliaimmin seuraavat huomiot:

Yleistä

Komissio antoi alkuperäisen ehdotuksensa asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, EHDS, COM (2022)197/2) 3.5.2022. Edellisen kerran valtioneuvosto kirjelmöi terveysdata-avaruudesta 11.8.2022 eduskunnalle. Sen jälkeen ehdotusta on valmisteltu laajasti eri jäsenvaltioissa ja niiden välisissä neuvotteluissa vuoden 2022 ja 2023 aikana. Suomessa asetusta on arvioitu STM:n johdolla eri asiantuntijoiden näkemyksiä kuulleen.

Jo alkuperäisen ehdotuksen mukaiset tavoitteet olivat HUSin näkemyksen mukaan erittäin hyviä ja kannatettavia. HUSin näkemyksen mukaan terveystutkimuksen ja -teknologian viimeaikainen kehitys on mahdollistanut ja mahdollistaa jatkoissakin erittäin merkittäviä kehitysaskeleita Suomen kansalaisten terveyteen. Yhtenä mahdollistavana tekijä kehityksessä on ollut suurempien tietomassojen hyödyntäminen ja uusien teknologioiden ja joustavan erilaisten prosessikapasiteettien käyttömahdollisuus HUSin Acamedic-tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Jo aiemmin HUS on tuonut esille, että terveystiedon laajempi ja sujuvampi yhdistäminen on edellytys niin uusien päätöksenteon tukijärjestelmien, kuin hoitomuotojen ja -teknologioiden kehitykselle, sekä näiden saannille kansalaistemme hyvinvoinnin, sairauksien ennaltaehkäisyn, varhaisen diagnosoinnin, hoidon, hoidon turvallisuuden ja uusien menetelmien seurannan mahdollistamiseksi. Näiden mahdollistaminen tuottaa, paitsi paremmat edellytyksen sairauksien varhaiseen toteamiseen, hoidon seurantaan, mutta usein myös osoitetusti vaikuttavien hoitojen tuomia kustannussäästöjä ja kansalaiselle parempaa elämänlaatua.

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
Konsernihallinto

PL 200
Stenbäckinkatu 9, Helsinki
00029 HUS

(09) 4711

etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

EHDS on siis erittäin tärkeä askel terveydenhuollollemme erityisesti terveystiedon toissijaisen käytön EU-tasoisen yhteistyön tekemiseksi ja tutkimusmahdollisuuksien yhdenmukaistamiseksi muihin jäsenmaihin verrattuna.

Sen sijaan kansallisesti EHDS:n tuoma ensisijainen käyttö ei enää tuo sellaista uutta, jonka Suomen sisäisessä KANTA-arkiston tuoma terveystietojen käyttömahdollisuus on jo tuonut viime vuosina terveydenhuoltoomme. Toki EHDS laajentaa EU-kansalaisten terveystietojen käyttöä EU-jäsen valtioiden rajat ylittävästi ja tuo ne käyttöön niin akuuttihoitotilanteissa kuin elektiivisessä hoitotoiminnassa ja se on merkittävä parannus nykyiseen tilanteeseen. Tältä osin voidaan todeta, että Suomeen on jo luotu mekanismi, jossa kansalaisen terveystietoa voidaan hyödyntää eri hoitotilanteissa kansalaisen suostumukseen perustuen. EHDS:n ensisijaisen käytön tietoteknisissä ratkaisuissa aktiivisessa asemassa ovat terveydenhuollon palveluntuottajien tuotannonohjauksessa olevat potilastietojärjestelmät, ei keskitetty kansallinen arkistoratkaisu. Tällä tietojärjestelmäarkkitehtuurilinjauksella on kustannuksiin merkittäviä vaikutuksia, jotka siirtyvät terveyspalvelutuottajien kustannuksiksi käyttöönoton myötä. Suomen tulisi tarkkaan harkita kannattaako sen rahoittaa KANTA-arkiston kehittämistä tässä asetuksessa ja EU:n lääkintälaitelainsäädännössä edellytettyyn muotoon. EU-parlamentti edellyttää omissa näkemyksissään merkittävää teknologista hyödyntämistä ja kansainvälisten teollisuusstandardien käyttöä, joita ei ole tarkoitettu arkistokäyttöön tarkoitettuihin tietojärjestelmiin.

Huomioita perustelumuistioon EU/481/2022-STM-39, 31.1.2024

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.

Huomiot alkavat perustelumuistion sivulta 4/16 kappaleen jälkeen: Seuraavassa esitetään asetusehdotuksen jatkoneuvotteluissa vielä Suomen kannalta merkittävimmät kysymykset.

Erityinen vastustamisoikeus

HUS ei näe ongelmaa kansalaisen oikeudessa käyttää vastustamisoikeuttaan omien terveystietojen käytöstä toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Suomessa kyseistä oikeutta käytetään erittäin harvoin ja se voi osoittaa kansalaisten luottamusta terveydenhuollon ammattilaisiin. Euroopan parlamentin käsittelyssä 13.12.2023 on tuotu laajasti esiin kansalaisten oikeuksia omien terveystietonsa käyttöön ja niiden käytön puolustamiseen. Kaiken kaikkiaan ensimmäisessä käsittelyssä on hyviä täsmennyksiä

komission esitykseen ja myös esityksiä, joissa estetään päällekkäisten menettelyjen ja toimintojen syntymistä ja muistutetaan jo olemassa olevista lainsäädännöistä ja määräyksistä.

Potilaskertomuksen vaatimukset

HUS katsoo, että asetuksen alkuperäinen tavoite luoda yhtenäisempi markkina potilastietojärjestelmiin on edelleen kannatettava tavoite. Potilastietojärjestelmiä ohjataan jo EU-tasoisen lääkintälaitelainsäädännön (MDR) perusteella ja markkinaan saattamiseen vaatimukset ovat harmonisoitu EU-alueella. HUS on pitkään käyttänyt kansainvälisiä potilastietojärjestelmien eri sairaalan potilashoidon toiminnoissa, kuten avohoito, vuodeosastohoito, tehohoito, anestesia, leikkaussali, kuvantaminen jne.

Erilaiset kansalliset määräykset sekoittavat niin valmistajia kuin terveydenhuollon palvelutuottajia. Lisäksi ne lisäävät kustannuksia ja lisäarvotonta byrokratiaa terveydenhuollon toimialalle ja saattavat heikentää Suomen kilpailukykyä tällä alalla.

Nyt esitetyt uudet komponentit, yhteentoimivuus ja käytön lokitus, ovat tyypiltään sellaisia, että niissä luetaan jo potilastietojärjestelmässä olevia terveystietoja eikä luoda uusia tietoja tähän käyttötarkoitukseen liittyen. Terveystietojen käyttöä lokitetaan jo nyt, joten se osalta ei edellytetä täysin uutta toiminta tapaa ja tekniikkaa, vaan laajennetaan toimimaan EHDS:n ensisijaisessa käyttötarkoituksessa.

Merkittävä ero komission ja neuvoston välillä potilastietojärjestelmien ohjauksen ja valvonnan osalta on se, että neuvosto esittää, että lääkintälaitelainsäädännön mukaisesti ilmoitut laitokset varmistavat sertifioitavat potilastietojärjestelmät nykyisen menettelyn mukaisesti eikä tätä varten luoda rinnakkaista organisaatioita. EHDS-sertifioitavat potilastietojärjestelmät jo nykyisin käytettävään EUDAMED-rekisteriin eikä sitä varten luoda omaa erillistä rekisteriä. Ilmoitetut laitokset viranomaisten valtuuttamina valvojina kuten muiden CE-merkittävien potilastietojärjestelmien osalta.

Datan haltijan määritelmä

Euroopan parlamentin käsittelyssä 13.12.2023 tarkennettiin ja täydennettiin kohdan 2 eri alakohtia. Tarkennukset olivat pääosin kannatettavia ja tuovat selkeyttä komission niukkaan ilmaisuun kustakin alakohdasta.

HUSin näkemyksen mukaan jotkut tarkennukset voivat aiheuttaa sellaisissa potilastietojärjestelmissä, joissa ei ole vahvaa rakenteista kirjaamista, haasteita erottaa eri tietoaineistoja, jolloin niitä käsiteltäisiin yhtenä tietoaineistona (esim. 2 artikla – 2 kohta – b alakohta).

HUSin näkemyksen mukaan on hyvä, että 2 artiklan kohtaa 2 ja sen alakohtaa Y täydennetään ja täsmennetään, jolloin täydennyksessä esiintuodut toimijat eivät jää kansallisen lainsäädäntöön täydennettäväksi. Sama koskee uutta alakohtaa A.

Koska kansalaisilla on jo runsaasti erilaisia elintoimintoja mittaavia lääkintälaitteiden mittaustarkkuuden täyttäviä laitteita ja ohjelmistoja, niin ne on otettu mukaan yhdeksi tietoalustaksi. Myöhemmin asetusluonnoksessa on tarkennettu niiden lääketieteellinen merkitys ja se, kuinka ne kelpuutetaan osaksi terveydenhuollon ammattilaisen toimesta viralliseksi terveystiedoksi.

Toisiokäytön laajuus

Euroopan parlamentin käsittelyssä 13.12.2023 tarkennettiin ja täydennettiin toissijaisenkäyttöä. Siihen kohdistui merkittävästi enemmän täydennys ja täsmennyskirjauksia kuin ensisijaiseen käyttöön.

Verrattuna kansalliseen tilanteeseemme komission ja parlamentin käsittelyssä olevat versiot edistävät yhteiseurooppalaista tavoitetilaa yhdenmukaiseen terveystietojen toissijaisen käytön eri käyttökohteisiin.

Nyt esitetyissä versioissa HUSin huomio kiinnittyy tiedon pseudonymisointiin ja anonymisointiin. Molemmissa esityksissä tuodaan hyvin esille kansalaisen oikeudet ja tutkimustiedon hyödynnettävyys potilastasolle ja tutkimusryhmän oikeus ja velvollisuus tuoda syntynyt tutkimustulos kansalaisen hoidosta vastaavan organisaation tietoon.

Kuitenkin asetusluonnoksen eri kohdassa korostetaan anonymisoidun ensisijaista käyttöä, jolloin edellä mainittu takaisin kytkentä yksittäiseen tunnistettavaan kansalaiseen on katkaistu. Täten kansalaisen saama hyöty uuden tutkimuksen tuloksesta jää saavuttamatta. Asetusluonnoksissa esitetään, että pseudonymisoinnin käyttöä tulee erikseen perustella.

HUS pitää tärkeänä, että asetuksessa olisi selkeät ohjeet ja velvoitteet terveysdatan käsittelyyn pseudonymisoinnin ja anonymisoinnin osalta ja vaade käyttää niihin liittyen viimeisimpiä teknologioita. Pseudonyymin tiedon määrittelyssä tulisi ottaa huomioon loppukäyttäjien mahdollisuudet laillisesti tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Useimmissa terveystiedon toisiokäyttökohteissa tällaista mahdollisuutta ei ole, jolloin kyse on loppukäyttäjien kannalta anonyymista tiedosta.

On aivan keskeistä, että pseudonymisoinnin ja anonymisoinnin suhteen noudatetaan EU-tasoista tulkintaa ja teknologioita ja luovutaan kansallisista määräyksistä ja tulkinnoista.

Yksittäisten datan haltijoiden toimivalta

HUS pitää tärkeänä, että asetuksen mukaan yksittäiset datan haltijat voivat edelleen tehdä päätöksiä tietoluvista omassa toiminnassa syntyneen terveysdataan kansalaisen suostumukseen perustuen.

Yksittäisen datan haltijan osalta tietoaineistoihin liittyvä datan laatu on kontrolloitavissa merkittävästi tarkemmin kuin monirekisteritutkimuksessa käytettävässä datassa useiden eri datan haltijoiden aineistoissa.

Asetuksessa edellytetään, että datan haltijat voivat arvioida oman terveysdatansa laatua EU-tasoista laatukriteeristöä vasten. Kriteeristöä ei ole vielä luotu, mutta osa datanhaltijoista on jo harmonisoinut osaksi ISO 9001 laatujärjestelmää kansainvälisen ISO-standardin mukaisen datan laadun menetelmästandardin ISO 8000-8. Asetuksessa on kytketty laadukkaan datan käyttövaade (=hyötymerkki) suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseen (opetus, validointi, seuranta).

Asetus mahdollistaa useiden eri tietolupaviranomaisen nimeämisen kansallisesti. Kansallisesti voisi olla tarkoituksen mukaista, että tällainen oikeus annettaisiin kullekin yliopistosairaala-hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle, jolloin yhteistoiminta-alueella saataisiin laajempia tietoaineistoja toissijaiseen käyttötarkoitukseen ilman yhden kansallisen tietolupaviranomaisen rasittamista ja vapauttamalla sen nykyisiä resursseja EU-tasoiseen tietopalveluun ja tutkimuslupakäsittelyyn.

Yhteensovittaminen muun sääntelyn kanssa

HUS tunnistaa säätelyn monimutkaisuuden ja kannattaa parlamentin tavoitteita riisua päällekkäistä säädäntää EHDS-asetuksesta. HUS tunnistaa erityisesti potilastietojärjestelmien säätelyyn merkittävää päällekkäistä säätely lääkintälaitelainsäädännön kanssa (MDR), jota tulisi riisua EHDS-asetuksesta pois.

Toisiokäytön maksut

Asetuksessa on kuvattu selkeästi ne mahdolliset korvaukset, joita datanhaltijalla on oikeus saada tietojen esillepanosta ja toimittamisesta. Kaikki vaateet esim. kustan-

nusten läpinäkyvyydestä ja kustannusrakenteiden tunnistettavuudesta ovat kannatettavia, mutta kovin monella terveydenhuollon toimijalla kustannuslaskennan tarkkuus ei ole riittävän tarkkaa tai ylety tämän tyyppisen toimintaan.

Asetuksessa on kuvattu kansallisia mahdollisuuksia määrätä alennettuja maksuja tietyille toimijoille. Tältä osin on riski, että terveysdatan hinnoittelupolitiikka johtaa jäsenvaltioiden välillä erilaisiin epäterveisiin kilpailutilanteisiin, joka ei varmasti ole ollut ainakaan parlamentin tavoite toiminnan yhtenäistämällä.

Kolmannet maat

HUS kannattaa vastavuoroisuusperiaatetta toissijaisessa käytössä, mutta näkee siinä myös haasteita, koska kovin monet terveydenhuollon uudet innovaatiot ja tutkimustieto tulee mm. Yhdysvalloista. Täten olisi tärkeää tunnistaa ne valtiot, joiden kanssa EU:n olisi hyvä päästä vastavuoroisuustilanteeseen, jotta terveydenhuolto kehittyisi suotuisasti.

Erityisen hankalasti asia on kirjattu harvinaisia sairauksia sairastavien EU-kansalaisten kannalta.

Siirtymäsäännökset

HUS katsoo, että siirtymäsäännökset ovat vähintään riittävän pitkät ensisijaisen käytön osalta.

Suomen tulee yhtenäistää nykyiseen toisiolakiin asetuksessa tulevia muutoksia mahdollisimman pian, jotta Suomi pääsee takaisin mukaan EU-tasoiseen tutkimukseen ja voi käynnistää tarvittavat palvelut terveystietojen datatalouden mahdollistamiseksi jo etukäteen.

Yhteenvetona HUS toteaa seuraavat keskeiset asiat:

- EHDS:n tavoitteet ovat HUSin näkemyksen mukaan erittäin hyviä ja kannatettavia.
- Yksityiskohtaista kansallista erityislainsäädäntöä tulee välttää ja huolellisesti varmistaa käytäntöjemme yhteensopivuus muiden EU:n jäsenvaltioiden kanssa.
- EHDS mahdollistaa pseudonyymin henkilötiedon siirron silloin kun käyttötarkoitus sen vaatii.

22.2.2024

- EHDS korostaa EU-kansalaisen etua tutkimustulosten välittömässä hyödyntämisessä ja sen tulisi huolehtia myös mm. harvinaissairauksia sairastavien vastaavista oikeuksista.

- Toisiolain kohdat, jotka ovat ristiriidassa EHDS:n kanssa, tulisi pikaisesti korjata eikä EHDS:n voimaantuloa tässä suhteessa voida jäädä odottamaan.

Markku Mäkijärvi
johtajaylilääkäri

Taneli Raivio
tutkimusjohtaja