

U-jatkokirjelmä; komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Eduskuntatunnus

U 61/2022 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, EHDS, COM (2022)197/2) 3.5.2022.

Asetusehdotusta käsiteltiin Coreper I -kokouksessa 6.12.2023, jossa neuvoston puheenjohtajavaltiolle myönnettiin mandaatti kolmikantaneuvottelujen aloittamiseksi. Suomi tuki puheenjohtajan kompromissiehdotusta neuvoston yleisnäkemykseksi. Kolmikantaneuvottelut alkoivat 14.12.2023. Neuvotteluosapuolet sopivat yhteisistä prioriteeteista ja valmistelun aloittamisesta teknisellä tasolla. Kolmikantaneuvotteluissa mahdollisesti saavutettavan poliittisen yhteisymmärryksen vahvistuksen odotetaan tapahtuvan Coreper-tasolla viimeistään 15.3.2024.

Neuvoston kansanterveystyöryhmä on käsitellyt asetusehdotusta yhteensä 54 kokouksessa. Puheenjohtajavaltio Ranska järjesti viisi kansanterveystyöryhmän kokousta, joissa esiteltiin ehdotus, arvioitiin sen vaikutuksia ja ryhdyttiin tarkastelemaan sitä. Puheenjohtajavaltio Tšekki järjesti 17 kokousta, joissa saatettiin päätökseen ehdotuksen ensimmäinen tarkastelu ja esitettiin kompromissiteksti II ja III lukuihin. Puheenjohtajavaltio Ruotsi piti 13 kokousta ja esitti useita kompromissiehdotuksia. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti 19 kokousta, joissa puheenjohtajavaltio jatkoi osittaisten kompromissitekstien käsitelyä ja esitti kaksi koko asetuksen kattavaa kompromissitekstiä.

Suomen kanta

Pääministeri Orpon hallituksen hallitusohjelman mukaan Suomi osallistuu aktiivisesti EU:n terveysdata-avaruuden (EHDS) puitteissa tehtävään työhön.

Suomen kannat komission asetusehdotukseen on kuvattu U-kirjelmässä (U 61/2022 vp). Suomen aikaisempia kantoja täsmennetään seuraavasti:

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotukseen on neuvottelujen kuluessa tehty runsaasti Suomen neuvottelutavoitteiden mukaisia muutoksia.

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 edelleen tärkeänä, että sääntely on selkeää suhteessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2016/679 (EU:n yleinen tietosuoja-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2022/868 (datanhallinta-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2020/1828 datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä (datasäädös). Henkilötietojen suojasta tulisi ottaa asetusehdotukseen vain sellaiset tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, jotka ovat välttämättömiä henkilötietojen käsittelyn riskeihin nähden. Suomi pitää tärkeänä, että kolmikantaneuvotteluissa ei mentäisi terveystietojen toisiokäyttöön liittyvän erityisen vastustamisoikeuden (opt-out) osalta esitettyä neuvoston yleisnäkemystä pidemmälle.

Yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevia valtiosääntöoikeudellisia Suomen neuvottelutavoitteita ei ole yleisnäkemyksessä täysimääräisesti huomioitu. Tähän on tarvetta kiinnittää huomiota jatkoneuvotteluissa. Suomi pitää tärkeänä, että myös datan haltijan määritelmä on selkeä erityisesti suhteessa tietosuojalainsäädännön soveltamiseen (tämä on erityisen tärkeää, jotta on selvää, mikä taho katsotaan rekisterinpitäjäksi tai henkilötietojen käsittelijäksi). Suomi pitää tärkeänä, että datan haltijan määritelmä mahdollistaisi vähintään yhtä laajan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön niiltä rekisterinpitäjiltä, jotka on Suomen toisilaisissa mainittu. Tältä osin parlamentin ehdotus datan haltijan määritelmäksi vastaa enemmän Suomen neuvottelutavoitteita.

Suomi pyrkii kolmikantaneuvotteluissa edistämään mahdollisuutta asettaa kansallisia tietoturvaa, toiminnallisuuksia ja yhteentoimivuutta koskevia vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille sekä mahdollisuutta edellyttää järjestelmien vaatimustenmukaisuuden kolmannen osapuolen arviointia. Parlamentin kanta sinällään vastaisi enemmän Suomen neuvottelutavoitteiden edellyttämiä potilastietojen tietoturvaa, toiminnallisuuksia ja yhteentoimivuutta koskevia tietojärjestelmiä koskevia kolmannen osapuolen arviointia koskevia vaatimuksia kuin neuvoston yleisnäkemyks. Tältä osin Suomi pitää hyvänä, että kolmikantaneuvotteluissa siirryttäisiin lähemmäksi parlamentin kantaa tietosuoja-, tietoturva- ja toimivuusriskit riittävällä tasolla huomioiden ja Suomi pyrkii vaikuttamaan tähän. Suomi ei kuitenkaan kannata parlamentin esittämää potilaskertomusjärjestelmien täysharmonisaatiota, koska Suomen nykyisen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisekosysteemin ylläpito edellyttää myös tulevaisuudessa kansallisia vaatimuksia esimerkiksi yhteentoimivuuden todentamiseen liittyen. Suomi pyrkii edistämään

selkeyttä sääntelyn piiriin kuuluvien potilaskertomusjärjestelmien ja niihin kohdistuvien EU-tasolla harmonisoitavien vaatimusten rajaamisessa. Toisaalta, jos neuvoston yleisnäkemyksen mukaisesti EHDS-asetuksen vaatimuksenmukaisuus arvioidaan itsesertifiointilla kolmannen osapuolen arvioinnin sijaan, neuvotteluissa on tärkeää varmistaa, että ehdotus mahdollistaisi myös tällöinkin kansallisten lisävaatimusten asettamisen.

Suomi kannattaa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja turvattujen käsittely-ympäristöjen velvollisuutta säilyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja Euroopan unionin alueella, kuitenkin ottaen huomioon mahdollisuuden antaa kolmansien maiden tiedonkäyttäjille pääsy turvattuuihin käsittely-ympäristöihin tietosuoja-asetuksen säännökset huomioiden.

Pääasiallinen sisältö

Komission asetusehdotuksen tavoitteita ja sisältöä on kuvattu tarkemmin U-kirjelmässä U 61/2022 vp. Seuraavassa kuvataan alkuperäiseen ehdotukseen käsittelyn kuluessa tehtyjä lukuisia muutoksia.

Neuvoston yleisnäkemyksessä komission alkuperäiseen asetusehdotukseen on tehty yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa ja potilastietojen tietoturvaa- ja suojaa, potilasturvallisuutta, tietojärjestelmien valvontaa ja niiden yhteentoimivuutta sekä ehdotuksen soveltamisalaa, täytäntöönpanon aikataulutusta ja kustannusvaikutuksista koskevia muutoksia, jotka osin vastaavat Suomen neuvottelutavoitteita.

Verrattuna alkuperäiseen komission ehdotukseen artikloja on tullut lisää ja artikloja on siirretty, nimetty uudelleen ja tehty useita muutoksia artiklojen sisältöön ja rakenteeseen. Yleisesti tekstiin on tehty runsaasti rakenteellisia ja sisällöllisiä muutoksia.

Ruotsin puheenjohtajuuskaudella ehdotukseen tehtiin useita muutoksia, joiden tarkoituksena oli selkeyttää tekstiä ja asetusehdotuksen suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen.

Espanjan puheenjohtajuuskaudella asetusehdotuksen tekstiin on lisätty muun muassa yksityiskohtaiset artikkelit rekisteröidyn oikeuksien käyttämisestä. Jäsenvaltioille on lisätty kansallista liikkumavaraa:

- erityisen vastustamisoikeuden osalta;
- testiympäristön käyttövelvollisuuden osalta;
- tiettyjen datan haltijoiden osalta;
- rikastettujen tietoaineistojen osalta;
- yksittäisten datan haltijan luvittamisen osalta;
- mahdollisuus vahvistaa säännöt, joissa säädetään eri terveydenhuollon ammattilaisten käytössä olevien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat;
- mahdollisuus asettaa lisäsuojatoimia;
- mahdollisuus rajoittaa terveystietoihin pääsyä viivästäällä tiedon näkymistä;
- oikeuden lisätä tietoja omaan potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen tai niihin liittyvien sovellusten kautta;
- toteuttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia lisäoikeuksia käyttöpalvelun kautta;
- tarjota täydentäviä mekanismeja, joilla varmistetaan henkilöllisyyden asianmukainen yhteensovittaminen rajat-ylittävissä tilanteissa;

- ylläpitää tai määrittää terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen, toimittamiseen tai rahoitukseen liittyvien potilaskertomusjärjestelmien hankintaa, korvaamista tai rahoitusta koskevia vaatimuksia; ja
- säättää nopeutetusta hakumenettelystä julkisen sektorin elimiä ja unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia varten.

Neuvotteluiden aikana käydyt keskustelut ovat johtaneet muun muassa neuvoston yleisnäkemyksessä erityisestä vastustamisoikeudesta (opt out) ja potilaskertomusjärjestelmien vaatimusten osittaisesta harmonisoinnista säättämiseen, datan haltijan määrittelyn laajenemiseen, toisiokäytön laajuuden täsmentymiseen, asetuksen yhteensovittamiseen muun sääntelyn kanssa, toisiokäytön maksujen täsmentymiseen, kolmansia maita koskevan sääntelyn täsmentymiseen sekä asetuksen siirtymäsäännösten merkittävään pitenemiseen. Suomen neuvottelutavoitteiden mukaisesti myös täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten määrää on olennaisesti vähennetty ja lähes kaikki täytäntöönpanosäädökset on muutettu tarkastelumenettelyn alaiseksi.

Seuraavassa esitetään asetusehdotuksen jatkoneuvotteluissa vielä Suomen kannalta merkittävimmät kysymykset.

Erityinen vastustamisoikeus (Artiklat 8F ja 35F)

Opt out tarkoittaa luonnollisen henkilön erityistä oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toisiokäyttötarkoituksiin ja opt in taas luonnollisen henkilön suostumusta henkilötietojensa käsittelyyn. Jos luovutettavat tiedot on koottu rekisteröidyn suostumuksella, tietolupa häntä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista. Jos tietolupahakemusta koskevat tiedot liittyvät käyttötarkoitukseen, joka perustuu rekisteröidyn suostumukseen, tietolupa voidaan myöntää vain sellaisiin tietoihin, jotka rekisteröidyn suostumus kattaa.

Neuvoston yleisnäkemyksessä komission asetusehdotukseen on lisätty erityiset vastustamisoikeutta koskevat artiklat, jossa annetaan jäsenmaille oikeus säätää kansallisella lainsäädännöllä siitä, että luonnollinen henkilö voi vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toisijaiseen käyttöön.

Suomen näkemyksen mukaan asetusehdotuksessa olisi ollut parempi jättää henkilötietojen suoja laajemmin tietosuoja-asetuksen varaan. Riskinä erillisen suostumusedellytyksen tai erityisen vastustamisoikeuden mahdollisuuden säätämisessä on se, että toisiokäyttöön soveltuvat tieto-aineistot eivät ole edustavia ja kattavia, mikä voisi vaikeuttaa eurooppalaisen tutkimuksen toteuttamista. Yksityiskohtaisemmat säännökset voisivat kuitenkin eräiltä osin olla valtiosääntöoikeudellisesti ja EU:n perusoikeuskirja huomioon ottaen perusteltuja (esimerkiksi tietosuoja-asetusta tiukemmat suojatoimityyppiset säännöt eräistä menettelyllisistä takeista).

Lisäksi asetusehdotuksen tarkoituksena on, että terveystietoja käsitellään toisiokäytössä anonymisoituina tai pseudonymisoituina, jolloin aineistoista ei olisi mahdollista tunnistaa yksittäistä henkilöä. Lisäksi erityisenä suojatoimena edellytettäisiin, että tietoja käsiteltäisiin tietoturvalisissä käsittely-ympäristössä, josta ei saisi kuin anonymiä tietoa ulos.

Potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset (Luku III ja asetusehdotuksen liitteet I-IV)

Asetusehdotuksen alkuperäisenä tarkoituksena on ollut luoda yhteiset eurooppalaiset markkinat sähköisille potilaskertomusjärjestelmille. Tämän saavuttamiseksi komission alkuperäisessä ehdotuksessa oli tarkoituksena harmonisoida potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset.

Useat jäsenmaat, Suomi mukaan lukien, ovat tuoneet neuvotteluiden aikana esiin, että niillä on olemassa kansallisia vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille, joita ne haluaisivat soveltaa edelleen asetuksen voimaantulon myötä. Tämä ei kuitenkaan olisi mahdollista, jos kansalliset vaatimukset olisivat ristiriidassa eurooppalaisten vaatimusten kanssa ja niiden voitaisiin katsoa rajoittavan kilpailua.

Komission alkuperäisessä asetusehdotuksessa potilaskertomusjärjestelmien arviointi perustuisi valmistajan itsearviointiin. Tätä perusteltiin muun muassa kolmannen osapuolen arvioinnista aiheutuvilla suurilla kustannuksilla. Neuvoston yleisnäkemyksessä itsearvioinnin lisäksi on asetettu vaatimus potilaskertomusjärjestelmien valmistajille käyttää komission perustamaa testiympäristöä, jossa testataan tietyt asetusehdotuksen vaatimukset.

Neuvoston yleisnäkemyksessä on ehdotettu uudenlaista lähestymistapaa potilaskertomusjärjestelmien vaatimusten harmonisointiin. Harmonisointi rajoitettaisiin niin, että 3 luku ja sitä koskevat liitteet tulisivat koskemaan ainoastaan kahta ”harmonisoitua komponenttia”. Harmonisoidut komponentit, jotka valmistajien tulisi toteuttaa potilaskertomusjärjestelmiin, olisivat yhteentoimivuuskomponentti ja lokituskomponentti. Yhteentoimivuuskomponentin tarkoituksena on mahdollistaa sähköisten terveystietojen välittäminen jäsenmaiden kesken eurooppalaisessa vaihtoformaatissa. Lokituskomponentin tarkoituksena on mahdollistaa lokitietojen kerääminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden pääsyistä sähköisiin terveystietoihin.

Harmonisoidut komponentit mahdollistaisivat sen, että jäsenmaat voisivat antaa kansallisia vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille niiden asioiden osalta, jotka eivät kuulu harmonisoitujen komponenttien alaan tai muun EU:n lainsäädännön vaatimusten piiriin. Turvallisuusvaatimuksia järjestelmille tulisi muun muassa EU:n kyberresilienssiasetuksesta ((EU) 2019/1020).

Lähtökohtaisesti neuvoston yleisnäkemyksen mukaiset muotoilut antaisivat Suomelle paremmat mahdollisuudet säilyttää kansalliset turvallisuus- ja muut potilaskertomusjärjestelmiä koskevat vaatimuksensa, koska harmonisoitavia potilaskertomusjärjestelmän komponentteja olisi vain kaksi. On vielä kuitenkin epäselvää, millä tavalla komponentit tulisivat toimimaan eurooppalaisilla markkinoilla ja suhteessa kansalliseen lainsäädäntöön sekä laajempaan käyttövaltuuksien hallinnan ja tarkastamisen kokonaisuuteen. Sen sijaan potilaskertomusjärjestelmien kahden komponentin itsearviointi ei vastaa Suomen neuvottelutavoitteita, koska pelkän itsearvioinnin kautta ei Suomen kokemusten perusteella voida saavuttaa riittäviä takeita yhteentoimivuuden tai tietoturvallisuuden toteutumisesta.

Datan haltijan määritelmä (2 artiklan 2 xb-alakohta)

Datan haltijan määritelmä on keskeinen asetuksen mukaiselle toisiokäytölle. Datan haltijat ovat asetuksessa niitä rekisterinpitäjiä, joiden tulee luovuttaa dataa toisiokäyttötarkoituksia varten. Datan haltijan määritelmä ehdotetussa asetuksessa on laaja ja kattaisi uudenlaisia toimijoita Suomen toisiolakiin verrattuna.

Datan haltijan määritelmään ehdotettiin neuvoston yleisnäkemyksessä useita muutoksia. Määritelmään muun muassa lisättiin hyvinvointisovellusten sekä terveyteen ja terveydenhuoltoon liittyvien tuotteiden ja palvelujen valmistajat.

Suomi on neuvotteluissa tuonut esille huoliaan datan haltijan määritelmän laajentumisesta ja sen taloudellisista vaikutuksista. Suomi myös esitti neuvotteluissa, että datan haltijan määritelmän laajentumisesta olisi tehtävä vaikutusten arviointi neuvottelujen aikana. Näin ei kuitenkaan ole tehty.

Toisiokäytön laajuus (33 ja 34 artiklat)

Ehdotetussa asetuksessa mahdollistetaan sähköisten terveystietojen toisiokäyttö 33 artiklassa tarkoitettujen tietokategorioiden ja 34 artiklassa tarkoitettujen käyttötarkoitusten osalta.

Suomi on neuvotteluissa kannattanut laajaa toisiokäytön alaa, sillä se mahdollistaisi paremmin Euroopan laajuisen (ja myös osin kansainvälisen) tutkimusyhteistyön ja toisiokäytöstä saatavat hyödyt, kuten potilaiden hoidon parantamisen. Toisaalta kuitenkin kaikki tietoa-ineistokategoriat ja käyttötarkoitukset eivät välttämättä kaikilta osin ole perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti tarkkarajaisia. Esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskeva sääntely ei vastaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön edellyttämiä vaatimuksia.

Jotkin jäsenmaat ovat kuitenkin neuvotteluissa halunneet rajata toisiokäytön alaa poistamalla tai rajaamalla tietokategorioita tai käyttötarkoituksia. Neuvoston yleisnäkemyksessä toisiokäyttöä on rajattu jossain määrin rajoittamalla tiettyjä tietokategorioita vain rakenteisiin tietoihin ja rajaamalla käyttötarkoituksia alkuperäisestä ehdotuksesta. Rajoitus rakenteisiin tietoihin ei ole niin järkevää, eikä merkittävästi tiedon laadun parantavaa nykyisten vapaa tekstin analyysin sovellusten mahdollisuuksien valossa. Jäsenmailla olisi kuitenkin mahdollisuus asettaa saataville myös muita tietokategorioita, kuin on tällä hetkellä 33 artiklassa. Vaikka Suomi on kannattanut laajaa toisiokäyttöä, se on kiinnittänyt toisaalta huomiota myös sääntelyn tarkkarajaisuuteen ja tarkkasanaisuuteen.

Neuvoston yleisnäkemyksessä ehdotetun asetuksen 1 artiklaan lisättiin säännös siitä, että ehdotettu asetusta ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään jäsenvaltioiden julkisen sektorin elinten ja EU:n toimielinten ja virastojen mahdollisuudesta saada pääsy terveystietoihin, eikä se rajoita terveystietojen käyttöä toisiotarkoituksiin, joka perustuu julkisten tai yksityisten yhteisöjen välisiin sopimuksiin tai hallinnollisiin järjestelyihin. Samalla kun Suomi hyväksyi neuvoston yleisnäkemyksen, se kiinnitti huomiota 1 artiklan lisäyksen ongelmallisuuteen.

Yksittäisten datan haltijoiden toimivalta

Neuvoston yleisnäkemyksessä myös yksittäiset datan haltijat voisivat myöntää tietolupia tai käsitellä tietopyyntöjä. Tämä on yksittäisille datan haltijoille asetettu mahdollisuus ja se on neuvoston käsittelyssä tehty jäsenvaltioiden kompromissi. Se vastaa myös Suomen neuvottelutavoitteita perustuen Suomen toisiokäyttöä koskeviin kokemuksiin. Yksittäiset datan haltijat tuntevat omassa rekisteripidossaan olevat tietoa-ineistot parhaiten ja erityisesti viranomaisasemassa toimivilla datan haltijoilla on vakiintuneet käytänteet tietoa-ineistojen luvittamisesta toisiokäyttöön. Lienee myös todennäköistä, että mikäli vain tie-

tolupaviranomaiset luvittaisivat tietoaaineistoja EHDS -asetuksen perusteella toisiokäyttöön, niin ainakin alkuvaiheessa, käsittelyjonot ruuhkautuisivat ja käsittelyajat eivät vastaisi asetuksen edellyttämiä määräaikoja.

Yhteensovittaminen muun sääntelyn kanssa (1 artikla)

Neuvoston yleisnäkemyksessä on selkeytetty ehdotetun asetuksen suhdetta muuhun sääntelyyn. Erityisesti on kiinnitetty huomiota asetusehdotuksen suhteeseen tietosuoja-asetukseen. Asetuksen 1 artiklassa todetaan, että asetuksella ei ole tarkoitus rajoittaa tietosuoja-asetuksen soveltamista. Perustuslakivaliokunnan EHDS-asetusta koskevassa lausunnossa esiin nostettujen näkökulmien mukaisesti neuvottelujen aikana on täsmennetty, että uusissa oikeuksissa ja velvollisuuksissa on kyse tietosuoja-asetuksen täydentämisestä, eikä kansallisen liikkumavaran käyttämisestä. Joitain kysymyksiä liittyy kuitenkin edelleen muun muassa klinisiä tutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa yhteensovittamiseen.

Toisiokäytön maksut (42 artikla)

Ehdotetussa asetuksessa säädetään toisiokäytön maksuista 42 artiklassa. Sen mukaan tietolupaviranomaiset voivat pyytää maksuja datan asettamisesta saataville toisiokäyttöön. Maksujen tulee olla suhteessa käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin ja ne eivät saa rajoittaa kilpailua. Jäsenmaat voivat säätää alemmista maksuista tietyille datan käyttäjille. Maksut voivat sisältää datan haltijoiden kustannukset, joita niille aiheutuu datan valmistelusta toisiokäyttöön. Se osa maksuista, joka perustuu datan haltijoiden kustannuksiin, maksetaan datan haltijoille.

Neuvoston yleisnäkemyksessä 42 artiklaan tehtiin muutos, jossa siitä poistettiin viittaus datanhallinta-asetukseen. Muutosta perusteltiin sillä, että datanhallinta-asetuksen 6 artikla olisi rajoittanut julkisten toimijoiden osalta niitä toimia, joista maksuja olisi voinut periä.

Suomi on tuonut esille neuvottelujen aikana omia kokemuksiaan toisiokäytön maksuista ja niitä koskevasta palautteesta. Ehdotetussa asetuksessa maksut perustuvat datan saataville asettamisesta aiheutuviin kustannuksiin, eikä esimerkiksi korkeampien maksujen asettaminen lääkeyrityksille olisi mahdollista. Neuvoston yleisnäkemyksen säännökset ovat kuitenkin Suomen näkökulmasta myönteisiä, koska toisin kuin tällä hetkellä kansallisessa toisiolaissa, maksuja koskeva sääntely koskisi tietolupaviranomaisten lisäksi myös kaikkia datan haltijoita.

Kolmannet maat (47B artikla)

Alkuperäisessä komission ehdotuksessa hakemuksen terveystietojen toisiokäyttöön voi lähettää kuka tahansa luonnollinen tai oikeushenkilö. Hakemuksia ei siis ole rajoitettu esimerkiksi pelkästään EU-maiden hakijoille.

Neuvoston yleisnäkemyksessä asetukseen lisättiin vastavuoroisuusvaatimuksia kolmansille maille. Tietolupahakemuksia ja -pyyntöjä olisi mahdollista lähettää vain sellaisista kolmansista maista, jotka ovat liittyneet asetuksen mukaiseen toisiokäyttöinfrastruktuuriin ja antavat eurooppalaisille hakijoille pääsyn omiin terveystietoihinsa samoilla eh-

doilla kuin asetuksessa. Pyyntöjen ja/tai hakemusten lähettäminen olisi mahdollista vaihtoehtoisesti myös sellaisista kolmansista maista, jotka mahdollistavat pääsyn eurooppalaisille hakijoille terveystietoihin ehdoilla, jotka eivät ole rajoittavampia kuin asetuksessa säädetyt. Tästä huolimatta jäsenmaiden tietolupaviranomaisilla olisi mahdollista vastaanottaa hakemuksia myös maista, jotka eivät täyttäisi edellä kuvattuja ehtoja. Suomi ei ole neuvotteluissa kannattanut mahdollisuutta, että tietolupaviranomainen voisi viranomaisena päättää näin menetellä, jos asiasta ei olisi täytäntöönpanosäädöstä. Tämä olisi tietosuoja-asetukseen nähden poikkeus, sillä tietolupaviranomaisen päätösvaltaa ei ole johdettu tietosuoja-asetuksesta.

Neuvoston yleisnäkemykseen on lisäksi lisätty vaatimus terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille (tietolupaviranomainen), yksittäisille datan haltijoille ja unionin terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle (unionin tietolupaviranomaispalvelu) säilyttää ja käsitellä henkilökohtaisia terveystietoja EU:n alueella, kun tietoja käsitellään tietoturvallisuudessa käyttöympäristössä. Kuitenkin henkilökohtaisia terveystietoja olisi mahdollista säilyttää ja käsitellä EU:n ulkopuolella, jos se olisi tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaista.

Siirtymäsäännökset (72 artikla)

Ehdotetun asetuksen voimaantulosta ja soveltamisesta säädetään 72 artiklassa. Komission alkuperäisen ehdotuksen mukaan asetusta sovellettaisiin vuoden kuluttua sen hyväksymisestä ja ensisijaisessa käytössä olisi lisäksi 1–3 vuoden siirtymäaikoja.

Neuvoston yleisnäkemyksessä asetusta sovellettaisiin 2 vuotta sen voimaantulosta. Ensisijaisessa ja toissijaisessa käytössä olisi siirtymäaikoja.

Rajat ylittävän terveystietojen käytön 5 artiklan 1 kohdan a (potilastietojen yhteenvedot), b (sähköiset reseptit) ja c (sähköiset lääketoimitukset) kohtien osalta niitä sovellettaisiin 5 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta ja d (lääketieteelliset kuvat ja niihin liittyvät kuvaraportit), e (laboratoriotulokset ja niihin liittyvät laboratorioraportit) ja f (sairaaloiden loppulausunnot) kohtien osalta niitä sovellettaisiin 7 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Ensisijaisen käytön delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten osalta olisi vuoden siirtymäaika. Asetuksen 3 lukua sovellettaisiin markkinoille asetettuihin potilaskertomusjärjestelmiin 7 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Muutosten suunta on kohti realistisia täytäntöönpanoaikatauluja ja kannatettava, mutta EU-tasoinen toimeenpano näilläkin aikatauluilla on edelleen hyvin haastavaa ja tulisi edelleen rasittamaan merkittävästi jäsenmaita ja edellyttämään huomattavia panostuksia sekä niissä maissa joissa joudutaan muuttamaan kansallisesti tai paikallisesti jo tehtyjä ratkaisuja että niissä maissa joissa digitalisaatiossa ei ole päästy liikkeelle tai on suuria alueellisia eroja.

Ehdotetun asetuksen toisiokäyttöä koskevaa 4 lukua sovellettaisiin 5 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta, paitsi 33 artiklan 1 kohdan alakohtia b (tiedot terveyden sosiaalisista, ympäristöön liittyvistä ja käyttäytymiseen vaikuttavista tekijöistä), e (ihmisen geneettinen ja genominen tieto), ea (muu ihmisen molekyyli-tieto, kuten proteominen transkriptio-, epigenomi-, metabomi-, lipidomi- ja muu omiikkatieto), j (tiedot kliinisistä tutkimuksista, jotka ovat päättäneet asetuksen (EU) 536/2014 37 artiklan 4 kohdan ja

asetuksen (EU) 2017/745 77 artiklan 5 kohdan mukaisesti), l (terveyteen liittyvien tutkimuskohorttien, kyselylomakkeiden ja kyselytutkimusten tiedot tulosten ensimmäisen julkistamisen jälkeen) ja n (ammattiasemaan ja koulutukseen liittyvät tiedot) sovellettaisiin 7 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta ja kolmansien maiden yhteyspisteiden liittämistä toisiokäytön infrastruktuurin valtuutetuiksi osapuoliksi sovellettaisiin 10 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Ehdotetun asetuksen toisiokäyttöä koskevat täytäntöönpanosäädökset tulee hyväksyä 2 vuoden kuluttua voimaantulosta ja niitä sovellettaisiin 4 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Neuvoston yleisnäkemyksessä olevat siirtymäsäännökset vastaavat Suomen neuvottelutavoitteita.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 16 ja 114 artiklaan. Ehdotus käsitellään Euroopan parlamentissa ja neuvostossa tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen. Neuvosto tekee asiassa päätöksen määränemmistöllä.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentissa asian päävastuu on kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnalla (LIBE) sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalla (ENVI).

Euroopan parlamentissa kansalaisvapauksien, oikeus- ja sisäasioiden valiokunta (LIBE) ja ympäristö-, kansanterveys- ja elintarviketurvallisuusvaliokunta (ENVI) ovat yhdessä vastuussa ehdotuksesta. Esittelijöiksi on nimitetty LIBE:n MEP Annalisa Tardino (ID, IT) ja ENVI:n MEP Tomislav Sokol (EPP, HR). Myös sisämarkkina - ja kuluttajansuojavaliokunta (IMCO) ja teollisuus -, tutkimus - ja energiavaliokunta (ITRE) ovat avustavina valiokuntina osallistuneet asian käsittelyyn. Esittelijöiksi on nimitetty IMCO:n MEP Andrey Kovatchev (EPP, BG) ja ITRE:n Chistian-Silviu Busou (EPP, RO). Mietintöluonnos ehdotuksesta julkaistiin 1. maaliskuuta 2023, ja ehdotukseen esitettiin lisämuutoksia 23. maaliskuuta 2023 saakka ENVI-LIBE:n osalta.

ENVI-LIBE-valiokunnat äänestivät ehdotuksesta 13.12.2023.

Parlamentin kompromissiehdotuksessa asetukseen on tehty muun muassa seuraavia merkittäviä muutoksia:

Erityinen vastustamisoikeus (33 artikla)

Parlamentin muutosehdotuksessa on lisätty 33 artiklaan luonnolliselle henkilölle oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toissijaiseen käyttöön. Lisäksi 33 artiklan 1 kohdan e alakohdan (poiminnot ihmisen geneettisistä, genomisista ja proteomisista tiedoista, kuten geneettisistä merkkijaksoista), f alakohdan (hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot) ja m alakohdan (biopankeista ja asiaa koskevista tietokannoista saadut sähköiset terveystiedot) osalta edellytetään luonnollisen henkilön suostumusta. Parlamentin ehdottama tietoaaineistokategorioiden täsmennys ottaisi huomioon perustuslakivaliokunnan lau-

suntokäytännön mukaisia huomioita sääntelyn tarkkarajaisuudesta ja tarkkasanaisuudesta. Sen sijaan parlamentin ehdotuksessa suostumuksen osalta ei ole täsmennetty, olisiko se tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus tai valtiosääntöoikeudellisesti muuten hyväksyttävissä oleva suostumus (ks. PeVL 42/2020 vp HE 225/2020 vp).

Potilaskertomusjärjestelmien vaatimukset (Luku III ja liitteet I-IV)

Parlamentin muutosehdotus poikkeaa merkittävästi neuvoston yleisnäkemyksestä 3 luvun osalta. Parlamentin ehdotuksessa on luovuttu komission alkuperäisen ehdotuksen itsearvioinnista ja sen sijaan valmistajien tulee sertifioida potilaskertomusjärjestelmien vaatimustenmukaisuus itsenäisen kolmannen osapuolen arvioinnissa. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnille on annettu täsmällisiä vaatimuksia, joilla pyritään ennaltaehkäisemään riskien toteutumista ja varmistamaan ratkaisujen toimivuus ennen tuotantokäyttöä. Arvioinnissa tulee käyttää ilmoitettua laitosta (notified body). Parlamentin kanta kolmannen osapuolen suorittaman arvioinnin osalta vastaa enemmän Suomen neuvottelutavoitteiden edellyttämiä potilastietojen tietoturvan- ja suojan, potilasturvallisuuden, tietojärjestelmien valvonnan varmistamisen vaatimuksia kuin neuvoston yleisnäkemys.

Datan haltijan määritelmä (2 artikla)

Parlamentin muutosehdotuksessa datan haltijan määritelmä muistuttaa enemmän alkuperäistä komission ehdotusta, mutta terveys- ja hoitosektorin lisäksi siinä mainitaan toimijat sosiaaliturva ja korvaussektorilla. Myös tähän määritelmään liittyy tarkkarajaisuuteen ja tarkkasanaisuuteen liittyviä haasteita, jotka heijastuvat myös henkilötietojen käsittelyä koskevien vastuiden epäselvyyteen (epäselvyyttä kuka on esimerkiksi rekisterinpitäjä/käsittelijä). Sinällään parlamentin määritelmä paremmin vastaisi Suomen neuvottelutavoitteita mahdollistaen lähes yhtä laajan toisiokäytön tietoaineistojen saamisen eri rekisterinpitäjältä kuin Suomen toisiolaki.

Toisiokäytön laajuus (33 ja 34 artikla)

Parlamentin muutosehdotuksessa toisiokäyttöä on rajattu jossain määrin rajoittamalla tiettyjä tietokategorioita ja käyttötarkoituksia alkuperäisestä ehdotuksesta. Tämä osittain vastaa perustusvaliokunnan lausunnossa esitettyihin huoliin.

Parlamentin ehdotuksessa jäsenmailla ei olisi mahdollisuutta kansallisella lainsäädännöllä lisätä tietokategorioita toisiokäyttöön 33 artiklan tietokategorioiden lisäksi, mikä on selvä heikennys neuvoston yleisnäkemykseen ja Suomen toisiolakiin verrattuna.

Parlamentin ehdotuksessa on muutettu 34 artiklan 1 kohtaa käyttötarkoituksista niin, että d alakohta (terveydenhuolto- tai hoitoalan koulutustoiminta) on poistettu ja e alakohtaan (terveydenhuolto- tai hoitoalaan liittyvä tieteellinen tutkimus) on lisätty alakohdiksi tuotteiden tai palvelujen kehittämis- ja innovointitoimet, sellaisten algoritmien kouluttaminen, testaaminen ja arvioiminen, jotka liittyvät muun muassa lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, tekoälyjärjestelmiin ja digitaalisiin terveyssovelluksiin ja tieteelliseen tutkimukseen liittyvä korkeakoulu- ja jatko-opintotason opetus. Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskeva kohta ei kuitenkaan vastaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä.

Yksittäisten datan haltijoiden toimivalta

Parlamentin ehdotuksessa yksittäisen datan haltijat eivät voisi myöntää tietolupia tai käsitellä tietopyyntöjä. Tämä ei vastaa Suomen neuvottelutavoitteita perustuen Suomen toisiokäyttöä koskeviin kokemuksiin. Yksittäiset datan haltijat tuntevat omassa rekisteripidossaan olevat tietoaineistot parhaiten ja erityisesti viranomaisasemassa toimivilla datan haltijoilla on vakiintuneet käytänteet tietoaineistojen luvittamisesta toisiokäyttöön. Lienee myös todennäköistä, että mikäli vain tietolupaviranomaiset luvittaisivat tietoaineistoja EHDS -asetuksen perusteella toisiokäyttöön, niin ainakin alkuvaiheessa, käsittelyjonot ruuhkautuisivat ja käsittelyajat eivät vastaisi asetuksen edellyttämiä määräaikoja.

Yhteensovittaminen muun sääntelyn kanssa (1 artikla)

Parlamentin muutosehdotuksessa ei ole 1 artiklan osalta tehty vastaavia lisäyksiä kuin neuvoston yleisnäkemyksessä, jossa lisättiin säännös vaihtoehtoisista tavoista toisiokäyttölle. Sääntelyn suhde muuhun sääntelyyn, kuten erityisesti yleiseen tietosuojasääntelyyn, on parlamentin ehdotuksessa kuitenkin epäselvä vaikka ilmeisesti tarkoituksena kuitenkin vain täsmentää ja täydentää EU:n yleistä tietosuojasääntelyä.

Toisiokäytön maksut (42 artikla)

Parlamentin muutosehdotuksessa 42 artiklassa on viittaus datanhallinta-asetukseen. Parlamentin ehdotuksen mukaan julkisen sektorin elimiltä ja unionin toimielimiltä, virastoilta ja laitoksilta ei peritä maksuja, kun ne asettavat tietoja saataville 34 artiklan 1 kohdan a-c alakohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten. Maksuja ei peritä myöskään julkisen sektorin elimiltä eikä unionin toimielimiltä, virastoilta, laitoksilta ja elimiltä, joilla on kansanterveyteen liittyviä oikeudellisia tehtäviä. Parlamentin kanta ei vastaa Suomen neuvottelutavoitteita.

Kolmannet maat (63 artikla)

Parlamentin muutosehdotukseen on lisätty vaatimus, että henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja tulee säilyttää EU:n alueella, kun niitä käsitellään ensisijaisessa tai toissijaisessa käyttötarkoituksessa, ottaen kuitenkin huomioon asetuksen 63 artiklan. Neuvoston yleisnäkemykseen verrattuna ehdotus on siltä osin täsmällisempi vastaten Suomen neuvottelutavoitteita, että vain säilyttämisen (ei käsittelyn) pitäisi tapahtua EU:n alueella. Parlamentin ehdotuksessa myös yksittäinen tietolupaviranomainen voisi itse päättää, että voisi myöntää tietoluvan kolmannen maan hakijalle vaikka asiasta ei olisi täytäntöönpanosäädöstä.

Siirtymäsäännökset

Parlamentin muutosehdotuksessa asetusta sovellettaisiin 24 kuukautta sen voimaantulosta. Ensisijaisessa käytössä olisi siirtymäaikoja.

Rajat ylittävän terveystietojen käytön 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan (potilastietojen yhteenvedot), b alakohdan (sähköiset reseptit) ja c alakohdan (sähköiset lääketoimitukset) kohtien osalta niitä sovellettaisiin 1 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta ja d (lääketieteelliset kuvat ja kuvaraportit), e alakohdan (laboratoriotulokset, lääketieteellisten tutkimusten tulokset ja muut täydentävät ja diagnostiset tulokset), f alakohdan (loppuläusunnot kotiutettavan potilaan saamasta hoidosta) ja fa alakohdan (luonnollisen henkilön

antamat lääketieteelliset toimintaohjeet ja tiedot suostumuksesta ihmisestä peräisin olevien aineiden ja elinten luovuttamiseen) kohtien osalta niitä sovellettaisiin 3 vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta.

Asetuksen III lukua sovellettaisiin markkinoille asetettuihin potilaskertomusjärjestelmiin kolmen (3) vuoden kulutta asetuksen voimaantulosta.

EU-tasolla sekä 5 artiklan alakohtien että luvun III soveltamisen siirtymäaika ei ole parlamentin muutosehdotuksessa realistinen, vaikka järjestelmien rajausta olisi suppea ja toimeenpanoon osoitettaisiin runsaasti sekä kansallisia että EU-voimavaroja.

Parlamentin muutosehdotuksessa ei ole siirtymäaikoja toisiokäytölle. Parlamentin ehdotus siirtymäsäännösten osalta ei vastaa Suomen neuvottelutavoitteita.

Kansallinen valmistelu

Ehdotukseen on sen eri käsittelyvaiheissa saatu kommentteja ministeriöiltä, sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomaisilta ja sidosryhmiltä. Asetusehdotuksesta on järjestetty seminaarilaisuus sidosryhmille 25.10.2022.

U-kirjelmä (U 61/2022 vp) käsiteltiin 27.6.2022 kirjallisessa menettelyssä EU19-viestintäjaostossa ja EU8-kilpailukykyjaostossa, 28.6.2022 EU33-terveysjaostossa ja 1.7.2022 EU-ministerivaliokunnan kirjallisessa käsittelyssä.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 20.2.2023 (VN/32872/2022) ohjausryhmän EHDS-asetusehdotuksen toimeenpanon kansallista koordinaatiota varten ajalle 1.3.2023–31.12.2024. Ohjausryhmä asetti kaksi työryhmää työnsä tueksi.

U-jatkokirje on käsitelty 26.1.2024 kirjallisessa menettelyssä EU19-viestintäjaostossa, EU8-kilpailukykyjaostossa ja EU33-terveysjaostossa.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnan valiokunnat ovat antaneet lausunnon alkuperäisestä U-kirjelmästä (U 61/2022 vp):

SuVEK 124/2022 vp, SuVP 53/2022 vp

Suuri valiokunta yhtyi erikoisvaliokuntien lausuntojen mukaisesti valtioneuvoston kantaan. Erikoisvaliokuntien tavoin suuri valiokunta katsoi muun muassa, että asetusehdotukseen tulee tehdä neuvottelujen kuluessa runsaasti muutoksia ollakseen Suomelle hyväksyttävissä. Tältä osin suuri valiokunta kiinnitti valtioneuvoston erityistä huomiota perustuslakivaliokunnan (PeVL 50/2022 vp) lausunnossa esitettyihin valtiosääntöoikeudellisiin arvioihin yksityiselämän ja henkilötietojen suojasta ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan (StVL 12/2022 vp) lausunnossa esitettyihin näkemyksiin potilastietojen tietoturvasta ja suojasta, potilasturvallisuudesta, tietojärjestelmien valvonnasta ja niiden yhteentoimivuudesta sekä ehdotuksen soveltamisalasta, oikeasuhtaisuudesta, tarkoituksenmukaisuudesta, täytäntöönpanon aikataulusta ja kustannusvaikutuksista sekä ehdotuksen suhteesta

kansalliseen sääntelyyn. Erikoisvaliokuntien lausuntojen perusteluihin viitaten suuri valiokunta katsoi lisäksi, että komission ehdotukset delegoitujen säädösten valtuutuksista ovat liian laajoja.

PeVL 50/2022 vp

Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan huomiota muun muassa seuraaviin asiakokonaisuuksiin:

- suhde tietosuoja-asetukseen ja liikkumavaran käyttö (kappaleet 11-12,14)
- sääntelyn selkeys ja täsmällisyys (kappale 13)
- riittävät suojatoimet (kappale 15)
- suostumus ja toisiokäyttö (kappaleet 16-19)
- delegointivalta yms (kappaleet 20-21)

Perustuslakivaliokunnan mielestä asetusehdotuksessa on kyse perusoikeuksien kannalta hyvin merkittävästä sääntelystä. Tällainen sääntely on laadittava huolellisesti perus- ja ihmisoikeudet asianmukaisesti huomioiden. Valtioneuvoston kirjelmässä (s. 20) kuitenkin arvioidaan, että asetusehdotus on vielä sen sisällön ja perustelujen perusteella sillä tavoin täsmentymätön, että sen hyväksyttävyyttä kansallisen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta on vaikea arvioida. Valiokunta yhtyy arvioon ja toteaa, että valtioneuvoston ei tule hyväksyä asetusehdotusta nyt ehdotetussa muodossa sille nyt esitetyin perusteluin. Asetusehdotus vaatii runsaasti jatkovalmistelua.

StVL 12/2022 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan (StVL 12/2022 vp) lausunnossa kiinnitettiin huomiota muun muassa potilastietojen tietoturvaan- ja suojaan, potilasturvallisuuteen, tietojärjestelmien valvontaan ja niiden yhteentoimivuuteen sekä ehdotuksen soveltamisalaan, oikeasuhtaisuuteen, tarkoituksenmukaisuuteen, täytäntöönpanon aikatauluun ja kustannusvaikutuksiin sekä ehdotuksen suhteeseen kansalliseen sääntelyyn. Komission ehdotukset delegoitujen säädösten valtuutuksista arvioitiin myös liian laajoiksi.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Sääntely olisi kokonaisuudessaan velvoittavaa ja jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Se ei korvaisi toisiolakia tai asiakastietolakia, vaan tulisi sovellettavaksi niiden rinnalla ja edellyttäisi myös niiden yhteensovittamista asetusehdotuksen kanssa. Lisäksi osa asetuksen velvoitteista tulisi erikseen vielä kansallisessa lainsäädännössä asettaa eri oikeussubjekteille.

Suomessa asetetaan asiakastietolaissa (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023)) useita vaatimuksia potilaskertomusjärjestelmille. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan sertifiointilla, johon kuuluu toiminnallisuutta koskevien vaatimus-

ten arviointi, yhteentoimivuuden testaus sekä tietoturvallisuuden arviointi tietoturvallisuuden arviointilaitoksen toimesta. Sertifiointi on katsottu tarpeelliseksi, jotta voidaan varmistaa järjestelmien toimivuus, yhteentoimivuus sekä tietoturva.

Suomen toisiolaissa ei ole säännelty erityisestä vastustamisoikeudesta (opt out) tai suostumusedellytyksestä (opt in) mahdollisuudesta. Sen sijaan Suomessa sovelletaan tietosuoja-asetuksen rekisteröidyn oikeuksia ja erityisesti sen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta.

Taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotuksen alustavia taloudellisia vaikutuksia on arvioitu alkuperäisessä U-kirjelmässä U 61/2022 vp.

Taloudellisia vaikutuksia on tämän jälkeen arvioitu EHDS-asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmässä ja sitä tukevissa kahdessa työryhmässä.

EHDS-asetuksen toimeenpanon kustannusten arviointi on kuitenkin haasteellista vielä tässä vaiheessa, kun asetuksen lopullisesta sisällöstä ja vaikutuksista kansalliseen toimintaan ei ole varmuutta.

Kustannuksia aiheutuu hyvinvointialueille (mukaan lukien Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä), virastoille (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) sekä Kansaneläkelaitokselle (Kela, Kanta-palvelut). Kustannusvaikutukset voivat yhteensä olla jopa 100 miljoonaa euroa. Virastoille aiheutuu kustannuksia erityisesti henkilöstöstä. Tarvittava uusi työpanos tarkentuu asetuksen sisällön ja virastojen tehtävien tarkentamisen myötä.

Kustannusvaikutuksia hyvinvointialueille ja HUS-yhtymälle on arvioitu aiheutuvan noin 50 miljoonaa euroa. Kustannusvaikutuksia aiheutuisi muun muassa siitä, että hyvinvointialueiden tietojärjestelmiin olisi luotava uusina toiminnallisuuksina potilaan oikeus kieltää tietojen näyttäminen ammattihenkilölle, kyvykkyys vastaanottaa sähköisesti asiakirjojen korjauspyynnöt, potilasyhteenvetoon kuuluvien tietojen tallentaminen EU:n määrittämien tietorakenteiden mukaisesti potilaan jäsenvaltion mukaisen henkilötunnuksen mukaan ja kyvykkyys muissa jäsenvaltioissa kirjattujen tietojen näyttämiseen ammattihenkilölle. Tämä olisi myös merkittävä toimintamallin muutos joka edellyttää henkilöstön laajaa kouluttamista ja informointia. Kustannusarviota tarkennetaan yhteistyössä alueiden kanssa, kun ehdotuksen sisältö ja siirtymäajat tarkentuvat.

Alustava arvio kustannusvaikutuksista Kanta-palveluille on noin 18 miljoonaa. Kanta-palveluihin aiheuttavat muutoksia esimerkiksi potilaan oikeus kieltää tietojen näyttäminen ammattihenkilölle sekä Omakannan kehittäminen niin, että potilas voi ladata itselleen oman potilasyhteenvetonsa ja tehdä tietojen oikaisupyyntö. Potilaille pitää toteuttaa mahdollisuus tallentaa omia tietojaan terveydenhuollon järjestelmiin ja ammattilaisten tietojenkäyttöpalvelua pitää kehittää niin, että sen kautta ovat saatavilla asetuksen mukaiset keskeisten tietojen tietosisällöt. Kansainvälinen tiedonvaihto laajenee potilasyhteenvetoon lisäksi laboratoriotutkimusraportteihin, kuvantamistutkimusten tietoihin sekä rakenteiseen sairaalahoidon hoitopalautteeseen.

Kustannusvaikutuksia EHDS-asetuksen toisiokäytön toimeenpanosta aiheutuu muun muassa terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille, tietoturvallisten käyttöympäristöjen toimittajille sekä datan haltijoille. Kustannuksia aiheutuu esimerkiksi tietoturvallisten käyttöympäristöjen ja toisiokäytön prosessien muutoksista, terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien uusista tehtävistä ja henkilöstöresurssien tarpeiden muutoksista. Alustava arvio EHDS-asetuksen toisiokäytön toimeenpanon kustannuksiksi on noin 9 miljoonaa euroa, johon sisältyisi Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) toiminnan muutosten kustannukset. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen toimittajien ja datan haltijoiden kustannuksia ei kuitenkaan ole arvioitu. Ottaen huomioon data haltijan määritelmän lopullisen muodon epäselvyys vielä tässä vaiheessa tässä vaiheessa ei ole vielä mahdollista arvioida eri datan haltijoille aiheutuvia kustannuksia ja investointitarpeita. Määritelmästä riippuen asetus tulisi todennäköisesti aiheuttamaan kustannuksia ja investointitarpeita esimerkiksi tutkimus- ja opetustoimijoille ottaen huomioon, että asetus asettaa heille uusia velvoitteita. Kyseiset toimijat eivät aiemmin ole olleet toisiolain piirissä ja niillä ei ole olemassa olevia prosesseja ja käytäntöjä toisiokäyttöön liittyen. Mikäli kyseiset toimijat tulevat datan haltijan määritelmään, niin asetuksessa asetetut velvoitteet edellyttävät satojen tuhansien investointeja. Mikäli kyseiset toimijat rakentavat itse tai hankkivat markkinoilta tietoturvallisia käsittely-ympäristöjä ja tietoyhteyksiä investointitarve voi olla jopa 1-2 miljoonaa euroa.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elimien osalta kustannuksia syntyisi muutoksista tietokategorioihin ja käyttötarkoituksiin, tietolupien ja tietopyyntöjen hakemusprosessi yhdenmukaistamisesta EHDS-asetuksen mukaiseksi, tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimusten yhdenmukaistamisesta, uusien tehtävien hoitamisesta, kuten datan haltijoiden ja datan käyttäjien seuranta ja valvonta, raportointivelvoitteet, IP-oikeuksien ja liikesalaisuuksien suojaaminen, riskien arviointi sekä seuraamusten asettaminen velvoitteiden rikkomisesta.

Asetusehdotuksessa asetetaan nimenomaisia valvontatehtäviä tietosuojaviranomaisille. Käytännössä kyse on vastaavasta henkilötietojen käsittelyn valvonnasta kuin tietosuoja-asetuksen nojalla, mutta rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä koskevat yksityiskohtaisemmat menettelyt laajentaisivat valvontatilanteita. Tästä aiheutuisi merkittäviä kustannusvaikutuksia tietosuojavaltuutetun toimistolle.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu antoivat ehdotuksesta yhteisen lausunnon 13 päivänä heinäkuuta 2022, jossa kiinnittivät huomiota erityisesti sääntelyn suhteesta yleiseen tietosuoja-asetukseen.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 26.9.2022 ja Euroopan alueiden komitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 8.2.2023.

Asiakirjat

Ehdotus Euroopan ja parlamentin ja neuvoston asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} - {SWD(2022) 132 final} 3.5.2022
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>

Valtuutus Euroopan parlamentin kanssa käytäviä neuvotteluja varten – eurooppalainen terveysdata-avaruus 7.12.2023 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16048-2023-REV-1/en/pdf>

Parlamentin kompromissiteksti 13.12.2023 <https://www.europarl.europa.eu/plenary/fi/texts-adopted.html>

EDPB:n ja EDPS:n yhteinen lausunto 03/2022 ehdotuksesta asetukseksi Euroopan terveydenhuollon tietoavaruudesta 12.7.2022 https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto 26.9.2022 <https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/european-health-data-space>

Euroopan alueiden komitean lausunto 8.2.2023 <https://cor.europa.eu/en/our-work/Pages/OpinionTimeline.aspx?opId=CDR-3754-2022>

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Hallitusneuvos Joni Komulainen, STM, joni.komulainen@gov.fi,
p. +358 295 163 453,

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri, STM, essi.suonvieri@gov.fi,
p. +358 2951 163137

EU-erityisasiantuntija Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi, p. 050 441 0966.

VAHVA-tunnus

EU/481/2022

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite U 61/2022 vp