

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
StV@eduskunta.fi

Fimean asiantuntijalausunto U 61/2022 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (COM (2022) 197 final) (Valtioneuvoston kirjelmä U 61/2022 vp). Lausunnon lisäksi Fimea osallistuu STM:n virkamiesten järjestämiin työpalaverihin, joissa valmistaudutaan Euroopan komissiossa käytäviin neuvotteluihin eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (jäljempänä EHDS).

Fimea kiinnittää asiantuntijalausunnossaan erityistä huomiota asetusehdotuksen kohtiin, jotka liittyvät verkkoapteekkitoimintaan ja tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiin sekä lainsäädäntövaikutuksiin. Verkkoapteekkitoimintaa käsittelevät huomiot liittyvät asetusehdotuksen lukuun II ja tutkimus- ja innovaatiotoimintaa käsittelevät huomiot asetusehdotuksen lukuun IV.

Fimea pitää EHDS:lle asetettuja hyötytavoitteita kannatettavana. Asetusehdotus käsittelee kuitenkin suurta joukkoa erilaisia sähköisiä tietoja ja näiden tietojen käyttöä erilaisissa tarkoituksissa. Fimean näkemyksen mukaan asetusehdotuksen vaikutusten arvioinnissa ei ole riittävästi onnistuttu huomioimaan monimutkaisia ja epäsuoria vaikutuksia ja riskejä kansallisten toimintaedellytysten ja eri toimijoiden näkökulmasta. Lisäksi asetusehdotuksen hyötytavoitteiden saavuttaminen edellyttäisi, Fimean näkemyksen mukaan, tarkempia rajoja tarkoituksiin, joissa sähköisiä terveystietoja voidaan käsitellä ja sähköisten tietojen luokkiin, joita asetusehdotus koskee. Fimean tehtävien näkökulmasta keskeiseksi on tunnistettu muun muassa asetusehdotuksen artikkelit 2, 5, 8, 12 (kohta 6), 28 ja 33.

Fimean näkemyksen mukaan asetusehdotuksen perusteella on epäselvää, onko tarkoitus sallia vain sähköisten terveystietojen vapaa liikkuvuus rajojen yli vai avata rajat terveydenhuollon etäpalveluiden tarjoajille kaikkiin EU-maihin. Fimean näkemyksen mukaan keskeinen epävarmuus ja tulkinnanvaraisuus liittyy artiklaan 8, joka käsittelee terveydenhuollon etäpalveluja rajat ylittävän terveydenhuollon yhteydessä. Ongelmallista on, että asetusehdotus ei sisällä riittävästi vaikutusarviointia. Esimerkiksi verkkoapteekkitoiminnan osalta, miten tulkitaan ”Jos jäsenvaltio hyväksyy terveydenhuollon etäpalvelujen tarjoamisen, sen on samoin edellytyksin hyväksyttävä se, että muissa jäsenvaltioissa sijaitsevat terveydenhuollon tarjoajat tarjoavat samantyyppisiä palveluja”. Fimean näkökulmasta olisi täten tarkoituksenmukaista, että ”terveydenhuollon etäpalveluiden” määritelmä (artikla 2) ei sisältäisi verkkoapteekkeja.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että asetusehdotuksen mukaan kliinisestä lääketutkimuksista saadut sähköiset terveystiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten (artikla 33). Tämä velvoite voi vaikuttaa esimerkiksi lääkeyritysten halukkuuteen toteuttaa kliinisiä lääketutkimuksia EU:n alueella. Fimea pitää myös tärkeänä, että vapaaehtoisin luovutuksiin liittyviä tietoja ei aseta saataville toisiokäyttöä varten. Tällä tarkoitetaan tietoja, joita kertyy vapaaehtoisen henkilön luovuttaessa esimerkiksi verta, kantasoluja tai solumuutoksia tuntemattoman potilaan hoitoa varten. Lisäksi Fimea pitää tärkeänä, että neuvotteluissa huomioidaan Suomessa saadut kokemukset liittyen laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) toimeenpanoon ja tietolupaviranomaisen (Findata) toimintaan.

Yksityiskohtaisemmat perustelut on kirjattu seuraaviin lukuihin.

Asetusehdotuksen II luvussa säädettäisiin terveystietojen ensiökäytöstä

Ehdotuksen 8 artiklan mukaan jäsenmaiden tulisi tunnustaa eri maiden palvelunantajien toteuttama terveydenhuollon etäpalvelut (telelääketiede). Ehdotuksen mukaan verkkoapteekit katsottaisiin telelääketieteen sääntelyyn kuuluviksi. Jos asetusehdotuksen toimeenpano johtaa tilanteeseen, jossa asiakkaalla on tulevaisuudessa oikeus korvaukseen toisen jäsen maan verkkoapteekista toimitetusta lääkkeestä, muutosvaikutukset Suomen lääkemarkkinaan voivat olla merkittävät.

U-kirjelmässä (s. 28) todetaan: ”Ehdotetuilla muutoksilla voi olla merkittäviä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun sekä lääkekorvausten toimeenpanoon Suomessa. Valtioneuvosto katsoo, että Suomen kannalta on välttämätöntä varmistaa, että asetus ei heikennä kotimaista lääketurvallisuutta ja apteekkivalvontaa.” Fimean näkemyksen mukaan Suomen kannalta olisi välttämätöntä varmistaa myös, että ehdotus ei vaikuta lääkeyritysten halukkuuteen ylläpitää maakohtaisia myyntilupia ja varastoja; vaaranna lääkkeiden saatavuutta; vaaranna lääkejakelujärjestelmän kattavuutta tai kannattavuutta; heikennä varautumisen edellytyksiä tai mahdollisuuksia valvoa lääkejakelua. Vaarana on myös, että keinot varmistaa laadukasta lääkeneuvontaa ja lääkkeiden turvallista ja oikeaa käyttöä heikkenisivät asetusehdotuksen toimeenpanon myötä. Asetusehdotuksen perusteella on esimerkiksi epäselvää, minkälaisin valvonta- ja ohjaustoimiin kansalliset viranomaiset voivat ryhtyä, jos havaitaan väärinkäyttöä ja etäpalvelun toteuttaa toisen jäsenvaltion palveluntarjoaja.

Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan on tärkeä arvioida, mikä on jatkossa lääkitys- ja terveystiedon käytön suhde kansalliseen päätäntävaltaan lääkehuollon järjestämisestä/lääkkeiden toimittamisesta. Onko mahdollista, että asetusehdotus vaikuttaa kansalliseen päätäntävaltaan siitä, ketkä voivat myydä tai toimittaa lääkkeitä?

Asetusehdotuksen III luku koskisi potilaskertomusjärjestelmiä (EHR) ja hyvinvointisovelluksia

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että asetusehdotus lisää uusia vaatimuksia hyvinvoinnin-, terveyden- ja sosiaalihuollon tietojärjestelmille ja

monimutkaistaa niiden kehitystä ja valvontaa. Erityisesti innovaatioiden tukemisen kannalta lainsäädännön monimutkaisuus on ongelma.

Asetusehdotuksen perusteella on epäselvää, miten markkinavalvonnan ja turvallisuus seurannan vastuut jakaantuisivat eri viranomaisten kesken tulevaisuudessa.

Asetusehdotuksen IV luvussa esitetään säädettäväksi sähköisten terveystietojen toisiokäytöstä

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että asetusehdotuksen mukaan kliinisestä lääketutkimuksista saadut sähköiset terveystiedot olisi asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Kliinisten lääketutkimusten tiedot sisältävät liikesalaisuuksia. Fimean näkökulmasta olisi välttämätöntä varmistaa, että asetusehdotus ei vähennä kliinisten lääketutkimusten suorittamisen houkuttelevuutta EU:ssa.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin liittyvät tiedot näyttävät kuuluvan aineistoihin, jotka vähintään on asetettava saataville toissijaista käyttöä varten. Ihmisperäisten aineiden luovutukset perustuvat vapaaehtoisuuteen. Toisin sanoen vapaaehtoinen henkilö luovuttaa esimerkiksi verta, kantasoluja tai sukusoluja tuntemattoman potilaan hoitoa varten. Luovuttajalta kerätään luovutuksen turvallisuutta varten erilaisia tietoja sekä infektioestausnäyte. Nämä kerättävät tiedot sisältävät esim. tietoja henkilön sairaus-, lääkitys- ja matkustushistoriasta sekä seksikäyttäytymisestä, joten ne voidaan katsoa arkaluonteisiksi tiedoiksi, samoin infektioestitulokset (mm. HIV, hepatiitit). Huolena on, että jos näitä tietoja hyödynnetään toisiokäyttötarkoituksissa, luovutushalukkuus saattaa laskea. Ihmiset saattavat esimerkiksi ajatella, että heidän tietojensa käytetään sellaiseen tarkoitukseen, johon he eivät halua suostua, tai pelkäävät tietovuotoja. Esimerkiksi verensiirrot ja kantasoluhoidot ovat henkeä pelastavia hoitoja, joille ei ole olemassa korvaavaa hoitomuotoa. Jos luovuttajia ei saada riittävästi, se asettaa näitä tarvitsevat potilaat hengenvaaraan.

Taloudelliset vaikutukset

Fimean näkemyksen mukaan vaikutusarvioinneissa ei ole huomioitu asetusehdotuksen välillisiä vaikutuksia lääkemarkkinaan. Esimerkiksi muutosvaikutukset eurooppalaiseen lääkemarkkinaan voivat olla merkittävät. Vaikutukset voivat olla todella monimutkaisia ja etenkin pienissä jäsenmaissa negatiivisia. Vaikutukset voivat kohdistua mm. toimijoiden halukkuuteen ylläpitää maakohtaisia myyntilupia ja varastoja sekä apteekkitoiminnan kannattavuuteen ja saatavien valmisteiden kirjoon. Näitä epäsuoria vaikutuksia ei ole arvioitu osana taloudellisten vaikutusten arviointia.

Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan on todellinen riski, että asetusehdotus vaikuttaa negatiivisesti jäsenmaiden kilpailukykyyn kliinisten lääketutkimusten suoritusmaana. Mahdollisia negatiivisia vaikutuksia jäsenmaiden kilpailukykyyn ei ole huomioitu osana asetusehdotuksen vaikutusarviointia. Tämän kilpailukykyyn mahdollinen heikkeneminen ei ole kansallisen etumme mukaista.

Lainsäädäntövaikutukset

U-kirjelmässä on tunnistettu, että esitettävä lainsäädäntö vaikuttaa olevan osin päällekkäistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevia keskeisten lakien, kuten esimerkiksi asiakastietolain, sähköisen lääkemääräyslain, asiakas- ja potilaslain, toisiolain, biopankkilain, lääketutkimusta ja kliinistä lääketutkimusta koskevien lakien, valmistelussa olevan genomikeskuslain ja mahdollisesti myös edellä mainittuja hallinnon yleislakien ja eri toisiokäytön tietoaineistojen osalta asianomaisia laitoksia ja viranomaisia (kuten esimerkiksi THL, Valvira, Kela, Fimea) koskevien lakien kanssa.

Fimea on tunnistanut päällekkäisyyttä myös muiden asetusehdotusten kanssa. Esimerkiksi komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (COM(2022) 338 final) ei näytä olevan huomioitu EHDS-asetusehdotusta.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Piia Rannanheimo
Johtava asiantuntija

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2022/005411

Lausuntopyyntö, Sosiaali- ja terveysvaliokunta, U 61/2022

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2022/005411-3

Fimean asiantuntijalausunto U 61_2022 vp.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Piia Rannanheimo	2022-09-26T12:28:25	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2022-09-26T12:29:20	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
f3c422ca685c561d7aa8536c35cedf5166107c468bae2ab168cbd0d1e7f71a22