

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

U 61/2022 vp

HUSin lausunto valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle koskien komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Asetusehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS) pyrkii ratkaisemaan terveystiedon hyödyntämisen ongelmia kuten tiedonsiirron ja käytettävyyden teknisen toteutuksen ja takaamaan järjestelmien yhteensopivuuden ja tietoturvallisuuden.

Samalla EHDS pyrkii kohti eri maiden epäyhtenevien kansallisten lainsäädäntöjen harmonisointia sekä harmonisoimaan EU:n omaa lainsäädäntöä osana suurta sääntelyehdotuskokonaisuutta mukaan lukien EU:n yleinen tietosuoja-asetus (GDPR/2016/679), täydentäen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta eurooppalaisesta datanhallinnasta (COM/2020/767) ja huomioiden verkko- ja tietoturvadirektiivin (NIS-direktiivi) sekä ehdotuksen verkko- ja tietoturvadirektiiviksi (NIS2 ehdotus) (KOM(2020) 823 lopullinen), ehdotuksen kyberresilienssisäädökseksi, ehdotuksen tekoälysäädökseksi (KOM(2021) 206 lopullinen) sekä ehdotuksen EU:n datasäädökseksi (KOM(2022) 068 lopullinen).

EHDS pyrkii myös yhtenäistämään mahdollisimman yhteishyväksyttävästi jäsenmaiden viranomaisten lupa-asioita koskevia tulkintoja ja organisaatioita.

Ehdotuksen tavoitteet ovat HUSin näkemyksen mukaan erittäin hyviä ja kannatettavia. Terveystutkimuksen ja -teknologian viimeaikainen kehitys, paljolti perustuen suurten tietomassojen hyödyntämiseen, on mahdollistanut ja mahdollistaa erittäin merkittäviä kehitysaskelaita Suomen kansalaisten terveyteen. Terveystiedon yhdistäminen on edellytys niin uusien päätöksenteon tukijärjestelmien kuin hoitomuotojen ja -teknologioiden kehitykselle, sekä näiden saannille kansalaistemme hyvinvoinnin, sairauksien ennaltaehkäisyyn, varhaisen diagnosoinnin, hoidon, hoidon turvallisuuden ja uusien menetelmien seurannan mahdollistamiseksi. Näiden mahdollistaminen tuottaa, paitsi paremmat edellytyksen sairauksien toteamiseen, hoitoon ja

seurantaan, usein myös kustannussäästöjä. EHDS on siis erittäin tärkeä askel terveydenhuollollemme.

Ehdotus sisältää paljon samoja elementtejä (MyHealth@EU) kuin suomalainen sähköinen reseptijärjestelmä ja Kelan ylläpitämä Kanta-arkisto. Kuitenkin teknisten yksityiskohtien puute ehdotuksessa (joka sinänsä EHDS:ssä vaikuttaa viisaalta) jättää HUSin mielestä avoimeksi teknisiä, oleellisesti työmäärään ja kustannuksiin vaikuttavia elementtejä. Näistä katso alle.

Toteutuessaan EHDS-ehdotus säätäisi myös ensiökäytöstä ja mahdollistaisi potilaalle ilmaisen potilastietojensa saannin ja siirron muihin jäsenmaihiin. Tämä tukee rajat ylittävän terveydenhuollon käyttöönottoa. Tämä myös voimaannuttaisi potilaita ja voisi olla tarpeellista etenkin harvinaisissa ilmiöissä (hankinnaiset muutokset tai mutaatiot, ituradan perinnölliset sairaudet, erityisen kalliit hoitomuodot tai -teknologiat). Näiden yhteisesiintyvyys suomalaisissa on nykytiedon valossa HUSin arvion mukaan n. 40–50 %:ia. Potilastietojen siirron osalta ehdotetun järjestelmän kustannukset voivat muodostua arvaamattoman suuriksi. Järjestelmän käyttöönoton laajuutta ajatellen tulisi huomioida järjestelmän käyttöönsä saavien terveydenhuollon toimijoiden yhdenvertainen valvonta ja vaatimukset. Toimijoiden tulisi seurata koululääketieteen periaatteita ja nojata palvelunsa tutkittuun tietoon. Toimijan tulisi käyttää vain akkreditoituja laboratorioita ja terveysteknologioita hoidossa. Väärinkäytösten seurannan tulisi olla huolellista ja näiden johtaa toimijan poissulkuun järjestelmästä. Väärinkäytöksille tulisi olla myös tehokas ilmoitusmenettely. Suomessa tulisi huolella siten pohtia ensiökäytön muutosten hyödyt, haitat, kustannukset, potilasturvallisuus ja toteutettavuus. Toisaalta yhtenäistetty menettely Euroopassa voisi tasalaatuisesti ottaa myös valvonnan käyttöön koko EU:n alueella. Tuolloin myös laadukkaan, rajat ylittävän telelääketieteen mahdollistaminen vaikuttaisi toteuttamiskelpoiselta (8 artikla). HUS kokemuksiinsa vedoten yhtyy siis valtioneuvoston kantaan itsevalvonnasta riittämättömänä laadunvalvontana.

EHDS sisältää osin samoja ja kohtuullisen helpostikin yhteensovitettavia elementtejä kuin tällä hetkellä toisiotiedon käyttöä säätelevä laki sosiaali- ja terveystiedon toissijaisesta käytöstä (toisiolaki, 552/2019), mukaan lukien sääntelyn tarkoitus, soveltamisala, kielletyt käyttötarkoitukset, kansallisten tietolupaviranomaisten muodostaminen (vrt. Findata ja tietosuojavaltuutetun toimisto) sekä tavoite helpottaa ja tehostaa datan yhdistämistä ja siirtoa tietoturvallisesti.

Yhtä tärkeää kuin ymmärtää mikä EHDS:ssä on yhtenevää suomalaisten palveluiden, lain Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL-laki, 668/2008) ja toisiolain kanssa, on ymmärtää, miten se näistä eroaa (vrt. s.7 alkaen, ”sääntely vastaa hyvinkin paljon...”). Sitä on välttämätön verrata toisiolakiin

ja kertyneisiin kokemuksiin siinä havaituista ongelmista. Tämän ymmärtäminen vaikuttaa voimakkaasti arvioituihin lainsäädäntövaikutuksiin, kuten kirjelmässäkin pohditaan (s.17). EHDS ei HUSin tulkinnan ja komissiolta saatujen tietojen (vrt. alla) mukaan sisällä toisiolain vaatimuksia kansallisen viranomaisen (Findatan) monopoleista kansainväliselle tiedonsiirrolle, kansalliselle terveystiedon yhdistämiselle, Findatan monopolia anonymisaatiolle, eikä THL:n monopolia kansallisille rekistereille. EHDS ei sisällä toisiolain ulottamista kuolleisiin ei-oikeushenkilöihin, joka nykytilassa vaarallisesti vaikeuttaa kansainvälistä ja kansallista yhteistyötutkimusta mm. lääkeaineiden uusien kohteiden (kuten hankinnaiset harvinaiset mutaatiot), käyttöön jo otettujen uusien hoitoprotokollien ja terveysteknologioiden turvallisuusseurantaa sekä eri terveydenhuollon toimijoiden keskinäistä vertaisarviointia (*benchmarking*). Nämä elementit on tarkoituksella jätetty pois EHDS:stä (vrt. alla).

Kuten GDPR, ei EHDS myöskään sisällä Suomen tietosuojavaltuutetun (TSV) toimiston lanseeraamaa, erittäin tiukkaa ja muusta Euroopasta pääosin eroavaa henkilötiedon määritelmää. Komissio kantaa vakavaa huolta kansallisten erityislainsäädäntöjen yhteensopivuudesta (vrt. alla). Lisäksi EHDS, toisin kuin toisiolaki, jättää tarpeellisia sävyjä toisiolain pseudonymisaation ja anonymisaation määritelmille mahdollistaessaan myös pseudonyymein varustettujen tietojen yhdistämisen.

”Jos datan käyttäjän käsittelylle ilmoittamaa tavoitetta ei pystytä täyttämään anonymisoiduilla tiedoilla, ottaen huomioon datan käyttäjän toimittamat tiedot, terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on annettava pääsy sähköisiin terveystietoihin pseudonymisoidussa muodossa. Pseudonymisoinnin peruuttamiseksi tarvittavat tiedot saavat olla ainoastaan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saatavilla.” Artikla 44:3.

Tältä osaltaan lausuttava kirjelmä sisältää siis selkeän ja harhaanjohtavan virheen (”Kuten toisio-laissa, tietoturvalisista käsittely-ympäristöistä saisi ulos vain anonymimejä tuloksia.”(s.9.)), joka tulisi korjata. Toisio-laiki nyky muodossaan estääkin sujuvaa, potilaan edun mukaista rekisteritietojen päivittämistä pseudonymisoidun tiedon osalta.

EHDS ei siis ota suoraan kantaa riittäväälle tietosuojalle tarvittaviin menetelmiin. Liiallisen yksityiskohtaisuuden välttäminen (toisin kuin toisio-laissa) vaikuttaa viisaasti huomioivan ajan myötä jatkuvasti kehittyvät henkilöllisyydeltään palautettavan pseudonymisaation vahvemmat salausmuodot (kuten komission kanssa jo kehitetty *de facto*-anonymisaatio). Nämä sallivat myös potilassuostumuksellisen tietojen päivityksen (Artikla 44), joka on monessa käyttötarkoituksessa

kirjaimellisestikin kansalaisillemme elintärkeää mm. hoitomuotojen kehitystyölle ja turvallisuudelle.

Koska EHDS:n läpimeno jäsenmaissa ja Euroopan parlamentissa on epävarmaa ja aikaa vievää, ei toisiolainkaan tule estää tietojenyhdistämistä tavoilla, jotka ovat potilaan ja yleisen edun vastaisia. Toisiolakia tulisikin EHDS:ää tiukempien tiedonsiirron yhdistämisten säätelyn osalta muuttaa pikaisesti sekä muunnetun uuden toisiolain säädöksiin uudelleen palata, kun eurooppalainen lakikokonaisuus valmistuu.

EHDS ei vaikuttaisi sisältävän eurooppalaisen tietosuojasetuksen ja kilpailulainsäädännön vastaisia elementtejä, toisin kuin mm. HUSin ja lukuisten muiden terveydenhuoltoon suuntautuneiden oikeustieteilijöiden arvioissa toisiolaki vaikuttaisi? EHDS jättää kehitettäväksi käyttämänsä tietoturvallisen käyttöympäristön yksityiskohdat. Nykyinen toisiolain tietoturallinen käyttöjärjestelmä on osoittautunut lähtökohdiltaan epärealistiseksi ja sanamuodoiltaan aivan liian yksityiskohtaiseksi alati muuttuvassa maailmassa. Muut EU:n jäsenmaat tai esim. terveydenhuollon kaupalliset toimijat eivät ole kokeneet tarvetta uudistaa järjestelmiään suomalaiset vaatimukset täyttäväksi huomioiden mm. Suomen väkiluku. Määritelmä on myös aiheuttanut huomattavia kustannuksia sen käyttöönotossa terveydenhuollolle ja tutkijoille ja samalla voimakkaasti estänyt tiedonsiirtoa, analysointia ja yhdistämistä etenkin EU:iin mutta myös Suomen sisällä.

Tietoturvallisen käyttöympäristön määritelmä tulisikin väliakana vaihtaa yleisesti käytettyyn kansainväliseen standardiin, kunnes EU:ssa sovitaan yhteisesti käytettävistä. Muuten Suomella ei EHDS:n voimaan tullessa ole edes datan hyödyntämiseen tarvittavia tutkijoita. Tällöin datan yhdistäminen koituisi pääasiassa muiden hyödyksi EU:ssa huomioimatta suomalaisten erityispiirteitä mm. perimässä, terveydenhuollon rakenteessa ja sosiaaliturvassa sekä rekisterien laadukkuudessa. HUSin, jossa Findatan määritelmän mukainen käyttöympäristö (Acamedic) otettiin ensimmäisenä Suomessa käyttöön, näkemyksen mukaan tietoturvallisen käyttöympäristön suomalaisen määritelmän vaihtaminen yleisesti hyväksytyyn standardiin ei heikentäisi suomalaisen terveystietojen toisiokäytön tietoturvallisuutta.

EHDS:n tärkeät eroavuudet toisiolakiin ja kansallisen tietolupaviranomaisen toimintaan ovat komission EHDS:n valmisteluun osallistuneiden virkamiesten mukaan (suullinen tiedonanto, European Children's Hospital Organization Meeting, Barcelona 31.5.2022. Digital Health, European Commission: Martin Dorazil, Deputy Head of Unit; Joao de Sousa, Coordinator; Jose Valverde, Policy Officer) ollut valintana täysin tietoinen ja perustuu siihen, että toisiolain nämä elementit ovat voimakkaasti estäneet niin kansallisen kuin kansainvälisenkin rekisteritiedon yhdistämistä Suomessa.

Komission virkamiesten näkemyksen mukaan komissio ja vastuulliset viranomaiset tulevat huolehtimaan myös riittävän tietoturvan tason ja GDPR-säädösten noudattamista myös tiedonsiirroissa eurooppalaisiin esim. komission omiin harvinaissairauksien osaamisverkostojen rekistereihin ja toisaalta tieteellisten seurojen (laatu-, tutkimus-) rekistereihin. Tässä komission huolena on, verrattuna toisiolain säädöksiin, ollut käytännön toteutuksen mahdottomuus mm. kaikkien tunnettujen sairauksien kattamisessa ja toisaalta huomioiden näin saatavan, usein vapaaehtoistoimintana edullisesti toteutetun tutkimuksen laadukkuus. Yhdenvertaisen kohtelun mahdollistaakin vain muidenkin tieteellisen tutkimuksen mekanismien samanaikainen, valvottu käyttö, eikä se HUSin mielestä ole mahdollista esim. STM:n asetusehdotusta ja THL:n kansallisten rekisterien monopolia käyttäen. Valittaessa esim. asetusluonnoksessa ehdotetut 10 sairausryhmää poissuljetaankin valtaosa suomalaisista, muiden sairauksiensa osalta, rekisteriyhteistutkimusten hyödyistä. EHDS:n valitsema suunta onkin HUSin näkemyksen mukaan erinomaisen kannatettava. Samalla HUS ymmärtää valtiovallan rajaavat toimenpiteet kustannusten nousun kannalta, rahoituspäätöksiä, eikä koe tällaista ongelmalliseksi, mikäli nykylainsäädännön ongelmat yhdenvertaisuuden osalta korjataan.

Yllä mainittuun, tässä kirjelmässä sivuutettuun toisiolain ongelmakokonaisuuteen ovat jo aiemmin kiinnittäneet huomiota myös eduskunnan valiokunnat. Kirjelmä ei nosta näitä esiin. Perustuslaki-valiokunta on kiinnittänyt huomiota henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn raskauteen ja monimutkaisuuteen ja todennut, että GDPR:n soveltamisen alkamisen johdosta on **jatkossa syytä välttää yksityiskohtaista erityislainsäädäntöä** (muun muassa PeVL 14/2018 vp, s. 3–4). Kesällä 2021 perustuslakivaliokunta totesi toisiolain muutoksia käsitellessään, että ”toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja aiheuttanut usein epäselvyyttä suhteesta muuhun lainsäädäntöön” (PeVL 25/2021 vp., kohdat 11 ja 12) ja edellytti, että toisiolain uudistamistarvetta pitää tarkastella erityisesti tieteellisen tutkimuksen kannalta:

”Perustuslakivaliokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia. Ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen suoraan soveltuva riskiperustainen sääntely valiokunnan mielestä perustuslaista ei johdu lähtökohtaisesti velvollisuutta säädellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaa käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen edellyttämää sisällöllisesti enemmän rajoittavin säännöksin.”

Myös sosiaali- ja terveysvaliokunta on jo aiemmin yhtynyt näihin näkemyksiin ja painottanut lainsäädännön (m.l. toisiolaki, THL-laki) päivittämisen tarvetta ilman aiheetonta viivästyä

todeten, että ”asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevien lakien suhde toisiinsa on epäselvä ja erityisesti toisiolain suhde muuhun sääntelyyn on osoittautunut haasteelliseksi”. Valiokunta on todennut, että mahdolliset epäselvyydet tulee viipymättä selvittää ja tehdä tarvittavat lainsäädännölliset muutokset (StVM 17/2021 vp). Samaa huolta kantaa myös opetus- ja kulttuuriministeriön selvitys (Bützow A. Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriön julkaisuja 2021:42) ja tuloksiltaan vaikei johtopäätöksiltään myös STM:n oma selvitys toisiolain vaikutuksista.

HUS toteaaakin, että nyt kommentoitavassa valtioneuvoston kirjelmässä olisi tullut käsitellä syvällisemmin nykylainsäädännön ongelmia suhteessa EHDS:ään ja nyky muodossaan sitä tulisi täydentää.

EU:ssa on käytössä maailmanlaajuisesti ankarin tietoturva ympäristö. EHDS:n toteutuminen vaatisi Suomessakin huolellista etukäteistyötä niin teknisten järjestelmien (kuten Kanta, sähköinen lääkemääräys, tietoturvallinen käyttöjärjestelmä), lakien, kuin viranomaisten osalta sekä näiden harmonisointia muuta EU:ta vastaavaksi. Tämäkin tulee tuottamaan lisäkustannuksia. Huomioiden nykytilanteen ongelmat HUS ehdottaa myös tietosuojavaltuutetun toimiston ja Findatan yhdistämistä yhdeksi viranomaiseksi, jotta henkilötiedon määrittelmistä tulisi eurooppalaisen tiedonjakamisen periaatetta aidosti noudattavia ja kansalaisemme pääsisivät osaksi yhteiseurooppalaista tutkimusta. Näitä toimenpiteitä ovat yhdessä ja erikseen anoneet myös mm. potilasjärjestöt, tieteelliset säätiöt ja rahastot, yliopistojen rehtorit sekä yliopistosairaaloiden johtajaylilääkärit.

EHDS, toisin kuin toisiolaki (jossa suhde potilassuostumukselliseen tietojensiirtoon ja rekisteritutkimukseen on terveydenhuollon toimijoiden näkemyksen mukaan jäänyt epäselväksi ja ristiriitaiseksi GDPR:n periaatteisiin nähden) säätää nimenomaisesti vain potilassuostumuksellisesta terveystietojen käytöstä (II luku). Asetuksen (EU) 2016/679 mukaan elintärkeät edut liittyvät tilanteisiin, joissa on tarpeen suojella etua, joka on rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elämän kannalta olennainen. Henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja olisi lähtökohtaisesti voitava käsitellä toisen luonnollisen henkilön elintärkeän edun perusteella ainoastaan silloin, kun käsittelyllä ei ole muuta ilmeistä käsittelyn oikeusperustaa. EHDS tunnistaa tämän osan kuuluvaksi kansalliseen lainsäädäntöön. Suomessa on huolella harkitusti ja hyväksi osoittautunein käytäntein mahdollistettu potilaan pääsyn rajoittaminen osaan potilastiedoistaan sekä ei-potilassuostumuksellinen potilaan autonomiaan kajoaminen mm. laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) ja laeissa viranomaistoiminnasta sekä tartuntatautien ehkäisystä. Tätä ei nykyehdotuksessa olla estämässä. Myös ei-potilassuostumuksellinen tieteellinen tutkimuksen

jatkumista, mikäli tietojen käytön ennakkokieltoa ei ole annettu, tulee huolella turvata mahdollisesti ehdotettavissa muutoksissa. Samalla tulee huolehtia niiden oikeudellisuudesta liiallisen, epäsuhtaisen viranomaisvalvonnan estämiseksi.

Ajatellen tietoturvaluottamusta HUS toteaa, että Suomessa rekisteritutkimus ja yleensäkin tutkimus nauttii suurta kansalaisluottamusta. Turvataksemme hyvän tilanteemme tulee HUSin mielestä kaikkea arkaluontoista dataa sisältävien yhteiseurooppalaisten standardien suunnittelussa ja mahdollisten jo käyttöön otettujen standardien käyttöönottoa edeltävissä arvioinneissa olla mukana suomalaisia tietoturva-asiantuntijoita. Teknisesti tämän kokonaisuuden toteuttaminen on iso muutos ja vaatii integraatiotyötä, jotta ne terveystiedot, jotka eivät ole esim. Kanta-palvelun kautta jaettavissa, saadaan liitettyä tähän palveluun. Epäselväksi ehdotuksessa jää myös onko tiedonsiirroissa ensin tarvetta liikutella myös Kannan ulkopuolista ensiökäytössä tarvittavaa dataa, vai voidaanko tähän luoda yhteinen käyttöliittymä, joka hakee datan käyttöönsä tarvittavien rekisterinpitäjien EHR-ratkaisuista eikä Kannasta. Siirron mahdollistamiseen liittyvät esim. kustannukset tietosuojaviranomaiselle, valtiolle ja hyvinvointialueille ovat siis vaikeasti etukäteen arvioitavissa. HUS onkin huolissaan komission esittämistä ja kirjelmässä kansallisesti esitettyjen taloudellisten vaikutusten arvioiden riittävydestä.

Lainsäädännöllisesti HUS lisäksi lausuu, että kansallista EU:ta tiukempaa erityislainsäädäntöä ja monopoleja tulisi välttää ja niitä käytettäisiin korkeintaan tai lähinnä erityisen voimakkaan sensitiivisissä tiedonyhdistämisissä. Näihin voisivat kuulua toisilain muutoksissa esimerkiksi rajatun vain suurten datamäärien terveydenhuollon datan yhdistäminen esim. samanaikaisesti sosiaalitoimen, rikosseuraamuslaitoksen ja lastensuojelun dataan.

Suomen tulisi, mahdollistaakseen EHDS:n, huomioida vahingossa tapahtuvan tunnistamisen riskin arvioinnissa myös vahingossa tapahtuvan tunnistamisen käytännön riskitaso (esim. pseudonymisaatiomenetelmän toteutus) ja vaatisiko tunnistaminen jo edeltävän vakavan tietoturvaloukkauksen (kuten murtautumisen yhden tai useamman terveydenhuollon ensiörekisterin tietoihin, ts. tunnistaminen vaatii toisen, edeltävän, vakavan rikoksen). Tämän ongelman ratkaisun mahdollistaminen voi vaatia viranomaistoimijoiden tiivistä yhteistyötä tai yhdistämistä (TSV:n toimisto ja Findata) yhdeksi kansalliseksi digitaaliseksi viranomaiseksi ilman tietojenvaihdon ongelmia eri viranomaisten välillä. Suomen vahvuuksiin jatkosuunnittelussa kuuluu, että Findata on perustettu, mutta sen toimivaltaa tulee fokusoida paremmin EHDS:n ehdottamaksi ja poistaa rekisteritutkimusta voimakkaasti vahingoittavat elementit toisiolaista.

Ihmisoikeudet ovat erottamattomia. Jonkin ihmisoikeuden liiallinen korostaminen vahingoittaa muita ihmisoikeuksia. Viranomaisten toimenpiteiden tulee noudattaa oikeutta oikeasuhteiseen

viranomaiskohteluun tavoiteltujen päämäärien osalta (ns. suhteellisuusperiaate). Liiallinen yksilön oikeuden yksityisyyden suojan korostaminen polkee HUSin arvion mukaan nykymuotoisessa toisiolaissa osin suoraan ja osin epäsuoraan potilaan muita ihmis- ja kansalaisoikeuksia (m.l. oikeus elämään, syrjinnän kieltö terveydentilan takia, oikeus kehitykseen, oikeus työhön, mielipiteen vapaus ja oikeus omiin tietoihinsa, tieteen vapaus, oikeus sosiaaliturvaan, oikeus turvallisuuteen, oikeus tasapuoliseen kohteluun viranomaisten toimesta ja vapaus julkisen vallan puuttumiselta). Ettei vastaava tapahdu EHDS:ssä vaatii terveydenhuollon kenttää laajalti tuntevien suomalaisten asiantuntijoiden valvontaa.

Hyvänä esimerkkinä epäsuhtaisista toimenpiteistä oikeutettuihin kansalaisten odotuksiin nähden toimii harvinaisista ilmiöistä kärsivien potilaiden tarve rekisteritiedonjakamiselle Euroopassa. Mikäli tätä ei anneta tapahtua (vrt. nykymuotoinen toisiolaki), tämä estäisi mm. kiinteiden elinten siirtoja. Nykyistä toisiolakia noudattamalla lasten kantasolusiirroista joka kolmas estyisi, kun siirrettä ei Euroopasta saataisi (vaatii rekisteritiedon jakamisen Eurooppaan). Tämä johtaisi potilaan kuolemaan. Ihmisoikeuksien erottamattomuuden ja suhteellisuusperiaatteen noudattamatta jättämisen vaikutukset terveydenhuollossa ovat sitä voimakkaampia mitä välttämättömämpää on tietojen yhdistäminen. Välttämättömyys korostuu, kun ilmiöiden esiintyvyys on yksittäisessä maassa vähäisempi kuin luotettavan tiedonkeruun vaatimat vähimmäismäärät tapahtumia. Harvinaissairaiden ja harvinaisia sairauksia sairastavien potilasjärjestöjen huoli vaikutuksista on useassa vetoimuksessa jo esitetty myös eduskunnalle. Ilmiöiden yhteisesiintyvyys elämänkaaren aikana on väestössämme siis arviolta peräti 40–50 %. Yksin harvinaisista pahanlaatuisten kasvainten harvinaisista, hankinnaisista geenimuunnoksista tulee elämänsä aikana kärsimään joka kolmas suomalainen.

Myös suomalaisessa lakikokonaisuudessa suunnitellut säädökset (esim. HUS on antanut äskettäin lausuntonsa hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi kudosten ja potilastietojen enimmäissäilytysajoista, VN/2037/202) johtavat potilaiden ja heidän jälkeläistensä oikeuksia ja potilasturvaa voimakkaasti heikentäviin vaikutuksiin - niin yleisten kuin harvinaisten ilmiöiden osalta - terveydenhuollon kentällä. Tämä tapahtuu, mikäli käyttötarkoitussidonnaisuutta (GDPR artikla 5:1b) ensiö- ja toisiokäytön osalta ei uloteta potilaan vasta seurannassa myöhemmin ilmeneviin, vakaviin terveydentilan muutoksiin ja hänen jälkeläistensä vakaviin sairauksiin. Nämä sairauksista koituvat ongelmat edustavat potilaiden yleisen näkemyksen mukaan samaa käyttötarkoitusta. Niiden osalta ehdotetut säilytysajat ovat toimimattomia ja potilaille vaarallisia. Tietoja tulisi voida käyttää ensiö- ja toisiokäytössä, yleisen edun käyttötarkoituksessa, tieteellisen tutkimuksen osana huomattavasti pidempään kuin on ehdotettu. Huolensa ovat esittäneet tätä myös mm. perinnöllisyyslääkärit ja patologit. Muuten mm. uusien sairauksien tutkimus pysähtyy. Suomen tuleekin myös EHDS:ssä

valvoa, ettei päädytä potilaan oikeuksia heikentäviin säädöksiin liian mustavalkoisilla asetustulkinnoilla, jotka rikkovat suhteellisuusperiaatetta.

HUSin (ja muiden julkisen terveydenhuollon toimijoiden) näkemyksen mukaan lainsäädäntömme ei siis tule suojella kenenkään potilaan tietoturva tavalla, joka johtaa varhaiseen potilaan menehtymiseen, hänelle kehitettävien uusien diagnostiikka-, hoito- ja seurannan muotojen kehitystyön estymiseen tai vastaavaan potilaan kannalta epäedulliseen tulokseen, vastoin yleistä etua. Potilaalle tulee mahdollistaa toivo paremmasta tulevaisuudesta tutkitun tiedon avulla itselle, kanssapotilaille ja jälkeläisille. Lainsäätäjän tulee yhdenvertaisesti turvata nämä oikeudet tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa (ss. 19-20). HUSin arvion mukaan EHDS vaikuttaisi onnistuneen suojaamaan yksityisyyden lisäksi kansalaistemme muita oikeuksia selkeästi paremmin kuin nykymuotoinen, kokemuksemme mukaan selkeästi ihmisoikeuksien erottamattomuutta ja suhteellisuusperiaatetta rikkova toisiolakimme. Toisiolain muutostyö paremmin EHDS:ää ja potilaiden oikeuksia huomioivaksi tulisikin aloittaa viipymättä.

Myös EHDS:n suhteen, johtuen sen täsmentymättömyydestä, tulee täsmennyksiä määriteltäessä kuitenkin valvoa, ettei ihmisoikeuksien erottamattomuutta ja suhteellisuusperiaatetta päädytä loukkaamaan toisiolain ja TSV:n henkilötiedon määritelmien suorien ja epäsuorien vaikutusten ja yllä mainittujen ehdotettujen potilastietojen enimmäissäilytysaikaan. Samalla tulisi pyrkiä voimakkaaseen EHDS:n selkeyden ja ymmärrettävyyden helpottamiseen. Myös kirjelmässä jo mainittuihin, yllä listaamattomiin mutta valtioneuvoston käsittelyssä listattuihin muihin ongelmakohtiin (kuten kotimainen lääketurvallisuus ja apteekkivalvonta, hyvinvointisovellusten ja sähköisten potilastietojärjestelmien erot ja näiden järjestelmien eriävät asetustarpeet) tulee kiinnittää huomiota.

Samalla salassapitosäännösten alaisten terveydenhuollon ammattilaisten ja sellaisiksi opiskelevien oikeutta pääsyyn potilaidensa tietoihin osana itseoppimista ja -arviointia tulee suojella niin, että huomioidaan tautikomplikaatioiden kehittymiseen usein kuluvat viiveet. Ammattilaisten omavalvonnan mahdollistamisesta riippuu jokaisen meistä saaman hoidon taso.

Alla HUS lausuu vielä tarkemmin joistakin lukuun 3 liittyvistä teknisistä, seurantaa vaativista osaluista.

Asetusehdotuksen seurantaa vaativista kohdista luvussa 3

Sääntelyn tarkoituksena on vahvistaa luonnollisten henkilöiden oikeuksia määrätä omista sähköisistä potilastiedoistaan (s.3–4). Tällä on väistämättä myös vaikutuksia tiedonhallinnan

kustannuksiin. Datan hallinnan näkökulmasta on määriteltävä mitä asetusluonnoksessa kuvattu helposti luettava dokumenttimuoto käytännössä tarkoittaa.

Tietojärjestelmien näkökulmasta tulisi voida erottaa terveydenhuollossa syntyneet potilastiedot potilaan itse lisäämistä tiedoista. Jos Suomen tilanteessa keskitetty kansallinen potilastietojen välittäjä olisi Kela/Kanta (s.4), on huomattava, ettei Kantaan toistaiseksi päädy kaikki regulaation kannalta relevantti data. Potilaan oikeus välittää terveystietoja sähköisesti muualle kuin Suomeen vaatii merkittäviä tietojärjestelmämuutoksia, paitsi jos Kela/Kanta toimii tällaisena välittävänä toimijana. Keskeistä potilas- ja terveystietojen välittämisessä jäsenvaltioiden välillä on myös varmistua henkilöstä (yksiselitteisen identiteetin varmistaminen).

On selvitettävä, miten jäsenvaltioiden välinen yksiselitteinen henkilötunniste siirtyy tietojärjestelmien välillä. Erillinen kysymys on, miten vahva tunnistautuminen järjestetään jäsenvaltioiden välillä. Mikäli potilas on antanut luvan potilastietojensa katseluun jäsenvaltiossa, miten tietoteknisesti varmistutaan siitä, että tiedot poistetaan, mikäli henkilö peruuttaa luvan.

Sähköinen tunnistautuminen telelääketieteeseen edellyttää teknisen alustan arkkitehtuurin määrittelyä ja arkkitehtuurin kautta sopivan alustan implementointia. Sähköinen tunnistautuminen telelääketieteeseen edellyttää teknisen alustan arkkitehtuurin määrittelyä ja arkkitehtuurin kautta sopivan alustan implementointia. Esityksessä ei ole kerrottu tästä kannanottoja mahdollistavia yksityiskohtia.

Esityksessä ehdotetaan kansallista terveystietoverkkoa. Epäselväksi jää miten tämä terveystietoverkko käytännössä toteuttaa tekniset ratkaisut, joita ehdotuksessa esitetään. Myös datan käsittelyyn käytettävät työkalut ovat jäsentymättömiä, samoin miten niitä päivitetään tekniikan kehittyessä. Potilaskertomusjärjestelmien näkökulmasta luokittelu tietotyyppisiin aiheuttaa kustannuksia (s. 6). Tietolupaviranomaista koskevassa sääntelyssä on varottava tilannetta, joka johtaa kohtuuttoman pitkiin tiedonluovutusaikeisiin. Viranomaisen ja palveluntarjoajien tietohallintojen resurssit ovat tässä tärkeässä asemassa.

Sivulla 7 mainittu toisiokäytön käyttötapa (algoritmien opettaminen) selkeyttäisi nykytilannetta. Tarvitaan kuitenkin selkeät säännöt tällaiseen käyttöön.

HUSissa tietolupapyyntöjen mukaiset aineistoluovutukset ovat työllistäviä. Säädettyissä aikarajoissa pysyminen on aika-ajoin haasteellista (ns. kahden kuukauden sääntö). Esityksestä ei käy selville millaisia erityisiä teknisiä, tietoturvaa ja yhteensopivuutta koskevia vaatimuksia

komissio voi antaa tietoturvaliselle käsittely-ympäristölle. Näillä voi olla merkittäviä kustannusvaikutuksia.

Komissiolla olisi mahdollisuus tuottaa tietoturallinen käsittely-ympäristö. Epäselvää on, millaisissa tilanteissa tällaista käytettäisiin. Käytettäisiinkö tätä esim. maissa, joissa ei ole muita tietoturvallisia käsittely-ympäristöjä? Vai käytettäisiinkö tätä silloin, kun dataa on useammasta jäsenmaasta?

Tietohallinnoille aiheutuu kustannuksia tietoaineistokuvauksista ja datan laadun ylläpitämisestä. Esimerkiksi HUSin kohdalla tietoaineistokuvauksia ei ole vielä kaikilta osin voitu tehdä edes nykyainsäädännön puitteissa tietoaineistojen suuren määrän vuoksi.

Yhteenvedona 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 Euroopan maiden kanssa
- EHDS mahdollistaa pseudonyymien henkilötiedon siirron silloin kun käyttötarkoitus sen vaatii
- Toisilain kohdat, jotka ovat ristiriidassa EHDS:n kanssa, tulisi pikaisesti korjata. EHDS:n voimaantuloa ei tässä suhteessa voida jäädä odottamaan

Kunnioitavasti, 26.9.2022

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Mikko Seppänen

Tutkimuksesta vastaava ylilääkäri, HUS Lapset ja nuoret

Osastonylilääkäri, HUS Harvinaissairauksien yksikkö

+358 50 4279606

mikko.seppanen@hus.fi