



Mka

26.9.2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-ava-ruudesta (U 61/2022 vp)

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiasta. Ehdotettu asetusta on laaja kokonaisuus, jonka kaikkia vaikutuksia on tässä vaiheessa vaikea hahmottaa. Siksi nostamme esiin vain joitakin yleisiä huomioita.

Komission asetusehdotuksen tavoitteet ovat kannatettavia. Kuitenkin, kuten U-kirjelmässä todetaan, ehdotetun sääntelyn suhdetta tietosuojasetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU-lainsäädäntöön ja kansainväliseen sääntelyyn tulisi jatkovalmistelussa ja neuvotteluissa olennaisesti selventää ja varmistaa, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista suhteessa perusoikeuksiin.

Lisäksi tulisi varmistaa, että ensiökäyttöä koskeva sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista niihin tarpeisiin nähden, joita potilastiedon rajat ylittävälle käytölle on käytännössä. Ensiökäyttöä koskevan EU-sääntelyn tulisi tukea potilastiedon välittymistä tietoturvallisesti maasta toiseen silloin kun se on välttämätöntä potilaan hoidon kannalta. Erillisen EU-potilasyhteenvedon tekeminen tulisi tapahtua mahdollisimman automaattisesti järjestelmän toimesta, jotta lääkäreiden kirjaamisvelvoitteet eivät lisääntyisi kohtuuttomasti ja veisi aikaa varsinaiselta potilashoidolta. On myös varmistettava, että jäsenvaltiot ovat mukana vaikuttamassa pakollisiin tietosisältöihin. Lisäksi potilasturvallisuus edellyttää, että tietosisällöt ovat käytävissä potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön ymmärtämällä kielellä. Asetuksesta käytävissä neuvotteluissa on tärkeä pitää nämä näkökulmat esillä.

Toisiokäytön osalta toteamme, että vaikka sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö on tarpeellista ja kannatettavaa, EU-tasolle ei tule kopioida Suomen toisilain luoman järjestelmän ongelmia. EU:n alueella tapahtuvan lääketieteellisen tutkimuksen toimintaedellytysten on säilyttävä kilpailukykyisinä verrattuna muualla maailmassa tapahtuvaan tutkimukseen. Tutkimusaineistojen lupa- ja palvelumaksujen tulee olla kohtuuhintaisia ja aineistojen saatavuuden riittävän nopeaa, jotta kansainvälisissä tutkimushankkeissa on mahdollista olla mukana. Suomen toisilaki on vaikeuttanut suomalaisten tutkijoiden akateemista lääketieteellistä tutkimusta erityisesti lisääntyneiden maksujen ja aineiston saatavuuden hitauden vuoksi. U-kirjelmän mukaan EHDS-asetus lisäisi entisestään tutkijoiden lupa- ja palvelumaksuja. Yksittäisen tutkijan maksettavaksi tulevia maksuja pitäisi päinvastoin alentaa nykyisestä tai jättää kokonaan perimättä. Kannatamme tutkimusta tekevien sidosryhmien tiivistä mukana pitämistä asetuksesta käytävissä neuvotteluissa, jotta voidaan välttää valuviat, joiden korjaaminen EU-tasolla on hyvin haasteellista.

Ystävällisin terveisin

Suomen Lääkäriliitto
Mervi Kattelus