

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (U 61/2022 vp): Sosiaali- ja terveysvaliokuntaan on saapunut jatkokirjelmä UJ 3/2024 vp — U 61/2022 vp mahdollisia toimenpiteitä varten.

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- sosiaali- ja terveysvaliokunta StVL 12/2022 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitusneuvos Joni Komulainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Virpi Koivu, oikeusministeriö
- ylitarkastaja Tiina Pasanen, Tietosuoja-valtuutetun toimisto
- professori Lasse Lehtonen, Helsingin yliopisto
- dekaani Johanna Arola, Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
- lakimies Tanja Muotka, Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
- johtaja Johanna Seppänen, Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
- juristi Tuomas Meriruoho, Kansaneläkelaitos
- lakimies Arttu Malava, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- johtava asiantuntija Juha Mykkänen, Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL)
- johtaja Sirpa Soini, Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL)
- tutkimusjohtaja Taneli Raivio, HUS-yhtymä
- erikoislääkäri Aleksi Reito, Pirkanmaan hyvinvointialue

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- professori Tomi Voutilainen, Itä-Suomen yliopisto

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Kuluttajaliitto ry
- Lääketeollisuus ry
- Suomen Lääkäriliitto ry
- Terveysteknologia ry

VALTIONEUVESTON JATKOKIRJELMÄ

Ehdotus

Euroopan komissio antoi 3.5.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (COM (2022) 197 final). Nyt arvioitavana on valtio-neuvoston kirjelmää täydentävä jatkokirjelmä komission ehdotuksesta.

Valtioneuvoston 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 yleisnäkemyistä 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 tär-

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

keänä, että datan haltijan määritelmä mahdollistaisi vähintään yhtä laajan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön niiltä rekisterinpitäjiltä, jotka on Suomen toisiolaissa 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 itsesertifioinnilla kolmannen osapuolen arvioinnin sijaan, neuvotteluissa on tärkeä 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 turvattuun käsittely-ympäristöihin tietosuoja-asetuksen säännökset huomioiden.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Euroopan komissio antoi 3.5.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, EHDS, COM (2022)197/2). Ehdotuksen keskeisinä tavoitteina on voimaannuttaa yksilöitä mahdollistamalla paremman pääsyn heidän sähköisiin terveystietoihinsa samalla helpottaen vapaata liikkuvuutta siten, että myös terveystiedot kulkevat mukana, vapauttaa datataloutta mahdollistamalla aidot sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille ja luoda tarkkarajaisia sääntöjä, miten eittunnisteellisia yksilön terveystietoja voitaisiin käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen, innovaatiotoimintaan, päätöksenteko- ja sääntelytehtäviä varten.

Asetusehdotus sisältää sääntelyä liittyen sekä sähköisten terveystietojen ensisijaista että toissijaista käyttöä koskevista vaatimuksista, infrastruktuurista ja hallinnosta. Ensisijaisella käytöllä tarkoitetaan käyttötarkoitusta, jonka vuoksi tiedot on alun perin tallennettu eli lähtökohtaisesti potilaan hoitoa varten. Toissijainen käyttö (toisiokäyttö) tarkoittaa, että tietoja käytetään muuhun kuin ensisijaiseen käyttötarkoitukseen eli esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen.

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut mainittua ehdotusta koskevasta valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) lausunnon StVL 12/2022 vp. Viitaten aiempaan lausuntoon, valiokunta pitää lähtökohtaisesti kannatettavana asetuksen tavoitteena olevaa yhteentoimivuuden edistämistä EU-tasolla. Valiokunta pitää tärkeänä toimia, joilla mahdollistetaan potilastiedon parempi hyödynnettävyys EU-maiden välillä sekä potilaiden hoidossa että tieteellisessä tutkimuksessa. Terveystietojen rajat ylittävä tietoturvallinen käsittely mahdollistaisi hoidon paremman jatkuvuuden potilaiden liikkeessa maiden välillä, mikä osaltaan varmistaisi hoidon laatua. Tiedon sujuva yhteiskäyttö edistää kansainvälistä tieteellistä tutkimusta, innovointia ja tietoon perustuvaa päätöksentekoa, ja sen avulla voidaan mahdollistaa erittäin merkittäviä kehitysaskelia sairauksien ennaltaehkäisyyn, varhaiseen diagnosointiin, hoitoon ja sen turvallisuuteen sekä uusiin hoitomenetelmiin myös harvinaisten sairauksien hoidossa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta nosti aiemmassa lausunnossaan esiin useita kriittisiä näkemyksiä liittyen muun muassa potilastietojen tietoturvaan ja tietosuojaan, potilasturvallisuuteen, tietojärjestelmien valvontaan ja niiden yhteentoimivuuteen sekä asetusehdotuksen soveltamisalaan, delegoituihin säännöksiin, täytäntöönpanon aikatauluun ja kustannusvaikutuksiin sekä ehdotuksen suhteesta muuhun sääntelyyn.

Suuri valiokunta yhtyi erikoisvaliokuntien lausuntojen mukaisesti valtioneuvoston kantaan. Erikoisvaliokuntien tavoin suuri valiokunta katsoi muun muassa, että asetusehdotukseen tulee tehdä neuvottelujen kuluessa runsaasti muutoksia ollakseen Suomen hyväksyttävissä. Erikoisvaliokuntien lausuntojen perusteluihin viitaten suuri valiokunta katsoi lisäksi, että komission ehdotukset delegoitujen säästöjen valtuutuksista ovat liian laajoja.

Nyt arvioitavana on mainittua valtioneuvoston kirjelmää täydentävä jatkokirjelmä, jossa tehdään selkoa asetuksen jatkovalmistelusta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää myönteisenä, että asetusehdotukseen on jatkokirjelmän mukaan neuvottelujen kuluessa 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.

Neuvottelujen aikana käydyt keskustelut ovat jatkokirjelmän mukaan johtaneet muun muassa neuvoston yleisnäkemyksessä erityisestä vastustamisoikeudesta (opt out) ja potilaskertomusjärjestelmien vaatimusten osittaisesta harmonisoinnista säätämiseen, datan haltijan määrittämisen 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 täytäntöönpanosäästöjen ja delegoitujen säästöjen määrää on olennaisesti vähennetty ja lähes kaikki täytäntöönpanosäädökset on muutettu tarkastelumenettelyn alaiseksi.

Jatkoneuvotteluissa Suomen kannalta merkittävimmät kysymykset liittyvät kirjelmän mukaan muun muassa erityiseen vastustamisoikeuteen, potilaskertomusjärjestelmien vaatimuksiin, datan haltijan määrittämiseen, toisiokäytön laajuuteen, yksittäisten datan haltijoiden toimivaltaan, yh-

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

teensovittamiseen muun sääntelyn kanssa, toisiokäytön maksuihin, kolmansien maiden asemaan sekä siirtymäsäännöksiin.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisissa on edelleen suhtauduttu varauksella siihen, turvaako sääntely tarkoituksenmukaisella tavalla yhtäältä tietojen sujuvan käytettävyyden sekä kansalaisten potilastietojen tietoturvan ja tietosuojan. Erityistä huomiota on kuulemisissa kiinnitetty siihen, että komission, parlamentin ja neuvoston esityksissä on edelleen merkittävästi toisistaan poikkeavia näkemyksiä useissa Suomen kannalta keskeisissä kysymyksissä, minkä vuoksi tilannetta on edelleen vaikea arvioida kunnolla.

Valiokunta yhtyy jatkokirjelmässä todettuun valtioneuvoston kantaan ja nostaa esiin eräitä keskeisimpiä jatkokirjelmän yhteydessä valiokunnan asiantuntijakuulemisissa esiin nostettuja näkökohtia, jotka osin on nostettu esiin jo valiokunnan aiemmassa lausunnossa.

Suhde muuhun sääntelyyn

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on aiemmassa lausunnossaan yhtynyt valtioneuvoston kantaan siitä, että EHDS-asetusehdotuksen suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU-lainsäädäntöön ja kansalliseen lainsäädäntöön olisi olennaisesti selkiytettävä. Samalla olisi varmistettava, että sääntely on välttämättömyyttä ja oikeasuhteista. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että vaikka asetusehdotuksen sisältö on parantunut merkittävästi, on ehdotuksen perusteella edelleen hyvin vaikeata muodostaa selkeää käsitystä siitä, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee jo säädetylle kansalliselle ensisijaisen tietojen käsittelylle sekä tiedon toisiokäytölle sekä millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-asetukseen lopulta muodostuu. Valiokunnan asiantuntijakuulemisten perusteella valmistelussa ei myöskään ole pystytty riittävän selkeästi määrittelemään ja rajaamaan joitakin keskeisistä käsitteitä (mm. rekisterinpitäjä vs. datan haltija).

Valiokunta on aiemmin kiinnittänyt huomiota terveydenhuollon tietojen käsittelyä koskevan kansallisen sääntelyn vaikeaselkoisuuteen, sekavuuteen ja vaikeaan hahmottavuuteen. Ehdotetun sääntelyn myötä riskinä on, että sääntely muodostuu entistä haasteellisemmaksi. Tässä suhteessa jatkovalmistelussa on syytä arvioida kansallisen ja EU-sääntelyn kokonaisuutta. Sekava ja vaikeaselkoinen sääntely vaikeuttaa rekisteröityjen oikeuksien toteuttamista sekä rekisterinpitäjien mahdollisuuksia huolehtia velvoitteistaan. Valiokunta painottaa, että sääntelyn tulee olla selvää, jotta turvataan tietojen asianmukainen ja sujuva käyttö sekä arkaluontoisten henkilötietojen suoja. Sekä rekisteröityjen että rekisterinpitäjien on voitava sääntelyn perusteella vaivatta toteuttaa omia oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan. Myös suhde sosiaalihuollon tietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn on oltava selkeä. Suomen tulee varmistaa, ettei EHDS-asetus tarkoita heikennystä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyn nykytilaan. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tärkeänä, että EU-asetuksessa otetaan huomioon kansallinen liikkumavara ja annetaan mahdollisuus asettaa kansallisia lisävaatimuksia sujuvan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan turvaamiseksi.

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

Tietosuoja

Perustuslakivaliokunta on jatkokirjelmästä antamassaan lausunnossa PeVL 3/2024 vp kiinnittänyt huomiota useisiin henkilötietojen suojaan ja tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen asianmukaisuuteen liittyen muun muassa käyttötarkoitussidonnaisuuteen, vastustamisoikeuteen, tietojen anonymisointiin sekä asetuksen sääntelyn suhteeseen tietosuoja-asetukseen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy perustuslakivaliokunnan kannanottoihin ja toteaa perustuslakivaliokunnan tavoin, että sääntely on edelleen epäselvää ja tulkinnanvaraista. Myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisissa on kiinnitetty huomiota siihen, että jatkokirjelmä on informaation sisältönsä ylimalkainen eikä siinä tehdä kaikilta osin selkoa niistä seikoista, joihin sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnitti huomiota aiemmassa lausunnossaan.

Asetusehdotus sisältää säännökset vastustamisoikeudesta liittyen henkilötietojen käsittelyyn. Lisäksi tietyissä tilanteissa käsittelyn edellytyksenä on suostumus. Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota (kappale 18) siihen, että asetusehdotuksessa henkilötietojen rajat ylittävä käsittely perustuu pääsääntöisesti ehdotettavaan asetukseen ja suostumuksen merkitys jää edelleen jossain määrin epäselväksi. Myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisissa on kiinnitetty huomiota siihen, että kansallisessa sääntelyssä on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella osin pidemmälle menevää henkilötietojen suojaan liittyvää sääntelyä. Kansallisessa lainsäädännössä on jo pitkään käytetty suostumusta, kieltoa sekä sittemmin myös luovutuslupaa perusteena luovuttaa tietoja palvelunantajalta toiselle. Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnittää huomiota myös siihen, että kaikki potilaat eivät osaa tai pysty käyttämään digitaalisia palveluja omien tietojen hallintaan tarkoitettujen tahdonilmausten toteuttamiseen.

Asetusehdotuksen vaikutukset rajat ylittävään terveydenhuoltoon ja etälääketieteeseen

Valiokunta pitää myönteisenä asetusehdotuksen taustalla olevaa tavoitetta terveystietojen liikkuvuuden kautta edistää laadukkaan ja potilasturvallisen hoidon saatavuutta toisesta jäsenvaltiosta. Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota tarpeeseen yhtenäistää asetusehdotuksen johdosta rajat ylittävän terveydenhuollon palvelujen antamista koskevaa sääntelyä ja käytänteitä. Jäsenvaltioilla on kansalliseen sääntelyynsä perustuvia erilaisia terveydenhuollon palvelujen tuottamista koskevia lupa- ja ilmoitusvaatimuksia, joita ei ole yhtenäistetty. Saadun selvityksen mukaan asetusehdotuksen toimeenpano edellyttää näiden käytänteiden yhtenäistämistä kansallisella ja unionin tasolla. Lisäksi rajat ylittävän terveydenhuollon palvelujen osalta on tärkeä huolehtia täsmällisistä vastuu-, korvaus- ja valvontasäännöksistä liittyen muu muassa potilasvakuutusta koskevaan sääntelyyn sekä terveydenhuollon valvontaviranomaisten toimivaltakysymyksiin.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on myös esitetty, ettei alkuperäiseen komission ehdotukseen sisältynyt säännös telelääketieteestä riittävästi selvennä etälääketieteeseen EU-tasolla sovellettavia periaatteita. Kuulemisissa on esitetty, että etälääketiedettä tulisi tarkastella kokonaisuutena erikseen ottaen huomioon mm. potilasdirektiivin säännökset ja potilasvakuutuksen voimassaolo eri etälääketieteen tilanteissa.

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

Toisiokäyttö

Valiokunta pitää keskeisenä asetuksen taustalla olevia tavoitteita helpottaa terveystiedon hyödyntämistä EU-alueella ja edistää tieteellisen tutkimuksen tekemistä.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä toisiolaki) mukainen tietolupamenettely on koettu käytännössä raskaaksi ja kalliiksi. Suomessa erilaisten kansanterveyden kannalta merkittävien rekisteritutkimusten määrä onkin saadun selvityksen mukaan toisiolain voimassaoloaikana vähentynyt. Lisäksi toisiolain myötä tutkimuksen kustannukset ovat nousseet sellaiselle tasolle, joka vaikeuttaa erityisesti tutkijalähtöistä tutkimusta. Jatkokirjelmän käsittelyn yhteydessä valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on esitetty huoli siitä, että ehdotettu asetusta eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta tulee entisestään vaikeuttamaan tilannetta ja vaarana on, että lääketieteellisen tutkimuksen edellytykset heikkenevät entisestään.

Valiokunta korostaa tieteellisen tutkimuksen merkitystä ja toteaa, että jatkovalmistelussa on tärkeää selkeyttää sääntelyn kokonaisuutta, jotta tiedon sujuvan toisiokäytön avulla voidaan osaltaan edistää kansainvälistä tieteellistä tutkimusta ja tietoon perustuvaa päätöksentekoa. Valiokunta pitää tärkeänä, että ehdotetulla asetuksella edesautetaan Suomen ja EU:n alueella tapahtuvan lääketieteellisen tutkimuksen toimintaedellytysten kilpailukykyisyyttä.

Potilastietojärjestelmien markkinoille tulo

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on esitetty, että arkaluonteisia potilastietoja käsitteleviin ja tallentaviin tietojärjestelmiin on perusteltua ulottaa vaatimus ulkopuolisen toimijan tekemästä tietoturvallisuuden arvioinnista sekä huomioida paremmin myös kyberturvallisuushuhat, jotka voivat kohdistua muun ohella kriittisiin potilastietojärjestelmiin. Saadun selvityksen mukaan ehdotus käytännössä tarkoittaisi, että Suomessa nykyisin tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tekemää työtä ja antamaa todistusta ei käytännössä enää olisi. Valviralla tai käytännössä muillakaan viranomaisilla ei selvityksen mukaan ole sellaista tietoteknistä osaamista, joka voisi korvata tietoturvallisuuden arviointilaitosten tekemän käytännön työn ja tarkastuksen. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella on keskeinen rooli sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (703/2023, jäljempänä asiakastietolaki) ja toisiolain mukaisessa tietojärjestelmän ja sen käyttöympäristön hyväksymisessä. Nykyinen kansallinen lainsäädäntö kieltää A-luokan tietojärjestelmän käyttöönoton ilman hyväksyttyä todistusta.

Valiokunta toteaa, että asetusehdotuksen perusteella jää epäselväksi, miten varmistettaisiin jatkossa, että kansallisesta lainsäädännöstä nousevat, potilastietojärjestelmään toteutettavat toiminnallisuudet on toteutettu toisessa jäsenvaltiossa käyttöön otettuun potilastietojärjestelmään, kun se otetaan tuotantokäyttöön suomalaisessa terveydenhuollossa. Tällä hetkellä terveydenhuollon palveluntuottaja voi luottaa siihen, että ottaessaan käyttöön asiakastietolain perusteella sertifioitua potilastietojärjestelmän, se toimii kansallisten, lakiin perustuvien minimivaatimusten mukaisesti. Jos tämä menettely poistuu ja potilastietojärjestelmä voidaan tuoda markkinoille ilman, että siihen kohdistetaan mitään ulkopuolisen tahon tekemää ennakkotestausta tai -tarkastusta, vastuu tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta jäisi yhä enemmän järjestelmää hankkivan terveydenhuollon yksikön vastuulle.

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

Potilastietojärjestelmien yhteentoimivuus

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin huoli potilastietojärjestelmien yhteenvoimivuudesta, josta säädettäisiin asetusehdotuksen liitteen II kohdassa 2.

Suomessa asiakastietolain mukaiseen sertifiointiprosessiin kuuluu Kansaneläkelaitoksen suorittama yhteistestaus, jolla tarkistetaan, että tietojärjestelmä on yhteentoimiva Kanta-palvelujen ja muihin niihin liitettävien tietojärjestelmien kanssa. Jotta terveydenhuollon ammattihenkilö voi toimia työssään lain edellyttämällä tavalla ja potilaan laissa säädetyt oikeudet toteutuvat, tietojärjestelmien toiminnallisuudet tulee olla toteutettu asianmukaisesti potilastietojärjestelmään. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on katsottu, että tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testaus on edellytys sille, että tietojärjestelmät ovat keskenään yhteentoimivia. Tämä turvaa myös potilasturvallisuuden tietoja välitettäessä palvelunantajalta toiselle. Se takaa myös datan laadun ja siten tietojensa toisiokäytön.

Saadun selvityksen mukaan tietojärjestelmien yhteentoimivuus vaatii tyypillisesti (yleiseurooppalaista) standardia tarkempaa vaatimusten määrittelyä. Yhteentoimivuuteen johtavat toimenpiteet yhdenmukaistavat väistämättä terveydenhuollon työprosesseja ja käytäntöjä. Tietojärjestelmien yhteentoimivuus tarkoittaa standardien ja teknisten yksityiskohtien lisäksi ennen kaikkea sitä, että eri Euroopan maiden välillä välitettävät potilastiedot kirjataan ja ne ymmärretään samalla tavalla. Valiokunta toistaa aiemman kantansa siitä, että jatkovalmistelussa on arvioitava huolellisesti, mitkä potilastiedoista ovat sellaisia, että niiden kirjaamisessa ja niiden tulkitsemisessa käytännöt ovat niin yhdenmukaiset, että virhetulkinnan vaaraa ei synny eikä potilasturvallisuus vaarannu.

Valiokunta yhtyy myös asiantuntijakuulemisissa esitettyyn huoleen siitä, että asetus antaa Euroopan komissiolle lisääntyviä mahdollisuuksia asettaa kansallisia terveystietopalveluja koskevia vaatimuksia ja sitä kautta kansallinen päätösvalta palvelujärjestelmän toimeenpanoon liittyviin käytäntöihin kapenee. Lisäksi nostettiin esiin riski henkilötietojen toisiokäytön muodostumisesta merkittäväksi tai jopa pääasialliseksi käyttötarkoitukseksi suhteessa terveystiedon ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Valiokunta korostaa, että sosiaali- ja terveystietopalvelujärjestelmää koskeva päätöksenteko kuuluu kansalliseen toimivaltaan ja tietojen käsittelyä ja tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn tulee tukea kansallista palvelujen toteutusta ja laatua. Lisäksi valiokunta yhtyy valtioneuvoston kantaan kansallisen liikkumavaran tärkeydestä ja toteaa, että potilastietojärjestelmiä koskevassa sääntelyssä tulee olla riittävä kansallinen liikkumavara.

Yksittäisen datanhaltijan toimivalta

Jatkokirjelmän mukaan 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 kirjelmän mukaan myös Suomen neuvottelutavoitteita perustuen Suomen toisiokäyttöä koskeviin kokemuksiin. Yksittäiset datan haltijat tuntevat omassa rekisteripidossaan olevat tietoaaineistot parhaiten ja erityisesti viranomaisasemassa toimivilla datan haltijoilla on vakiintuneet käytänteet tietoaaineistojen luvittamisesta toisiokäyttöön. Kirjelmän mukaan käsittelyjonot ruuhkautuisivat ja kä-

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

sittelyajat eivät vastaisi asetuksen edellyttämiä määräaikoja, jos vain tietolupaviranomaiset luvittaisivat tietoaaineistoja toisiokäyttöön.

Myös valiokunnan asiantuntijakuulemisissa ehdotuksen mukaista yksittäisen datanhaltijan toimivaltaa on pidetty kannatettavana. Yksittäisen datan haltijan osalta tietoaaineistoihin liittyvä datan laatu on saadun selvityksen mukaan kontrolloitavissa merkittävästi tarkemmin kuin monirekisteritutkimuksessa käytettävässä datassa useiden eri datan haltijoiden aineistoissa.

Taloudelliset vaikutukset

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on esitetty huoli asetuksen taloudellisista ja hallinnollisista vaikutuksista, joita on kuvattu tarkemmin U-kirjelmän kohdassa 5.2.2. Valiokunta yhtyy asiantuntijakuulemisissa esitettyihin näkemyksiin ja toteaa, että ehdotuksen aiheuttamia kustannuksia on edelleen vaikea arvioida valmistelun tässä vaiheessa ja kustannusvaikutuksia tulee arvioida tarkemmin valmistelun edetessä. Asiantuntijakuulemisten perusteella on kuitenkin selvää, että ehdotettu sääntely lisää hallinnollista taakkaa ja tulee kasvattamaan sekä viranomaisten että tutkijoiden kustannuksia tietojen käsittelyssä. Esitettyjä kustannusvaikutuksia voitaneen asiantuntijanjäkemyksen valossa luonnehtia varovaisiksi eikä jatkokirjelmästä ilmene tarkemmin, mihin laskelmiin esitetyt kustannukset perustuvat.

Valiokunta esittää vakavan huolen myös siitä, että asetuksen johdosta aiheutuu huomattavia lisäkustannuksia myös jo talousvaikeuksissa oleville hyvinvointialueille, joiden tulee saattaa potilastietojärjestelmänsä vastaamaan uuden asetuksen vaatimuksia. Saadun asiantuntija-arvion mukaan, asetus tulee lisäksi voimaan tullessaan todennäköisesti edellyttämään sellaisia tietojärjestelmäinvestointeja, joita ei tällä hetkellä ole sisällytetty hyvinvointialueiden nelivuotisiin investointisuunnitelmiin ja hyvinvointialueet voivat tarvita valtioneuvoston lainanottovaltuuden asetuksista johtuviin investointeihin.

Valiokunta korostaa, että jatkovalmistelussa on syytä huolellisesti arvioida kustannusvaikutukset hyvinvointialueille ja muille kansallisille viranomaisille sekä huolehtia tarvittavista resursseista. Valiokunta pitää myös tärkeänä, etteivät maksut muodostu tosiasialliseksi esteeksi myöskään tutkijalähtöisen tieteellisen tutkimuksen toteuttamiselle.

Valiokunta korostaa, että jatkovalmistelussa tulee huolellisesti kokonaisuutena arvioida ehdotetun sääntelyn perusteltavuutta suhteessa aiheutuviin kustannuksiin ja riskeihin sekä saataviin todellisiin hyötyihin.

Siirtymäsääntely ja jatkovalmistelu

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on jo aiemmassa lausunnossaan kiinnittänyt huomiota siihen, että asetuksen toimeenpanossa sekä delegoiduissa säädöksissä on oltava riittävän pitkät siirtymäajat. Siirtymäaikoina on toteutettava merkittäviä uudistuksia useisiin kansallisiin säädöksiin. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin, ettei sääntelyehdotuksista ole tehty sellaista kattavaa arvioita, jonka perusteella voidaan arvioida, ovatko ehdotetut täytäntöönpanoaikataulut realistisia, millaiset kustannusvaikutukset sääntelyllä on julkiseen talouteen ja yrityksille sekä

Valiokunnan lausunto StVL 2/2024 vp

millaiseksi lainsäädäntö kokonaisuudessaan muodostuu perusoikeuksien toteuttamisen kannalta katsottuna.

Valiokunta korostaa, että huolelliselle lainvalmistelulle tulee varata riittävä aika mukaan lukien kansallisen sääntelyn muutosten vaatima eduskuntakäsittelyn vaihe. Myös uudistuksen käytännön toteutusten toimeenpano vaatii riittävät siirtymäajat. Siirtymäaikatauluissa tulee huomioida järjestelmien ja niitä käyttävien toimijoiden suuri määrä, toimeenpanon riittävä resursointi ja samanaikaisten meneillään olevien muiden kansallisten uudistusten vaatima aika.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa edellä esitetyin huomautuksin valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 1.3.2024

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Li Andersson vas
jäsen Kim Berg sd
jäsen Bella Forsgrén vihr (osittain)
jäsen Hilkka Kemppi kesk
jäsen Terhi Koulumies kok
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ville Merinen sd
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Anne Rintamäki ps
jäsen Päivi Räsänen kd
jäsen Pia Sillanpää ps
jäsen Oskari Valtola kok
jäsen Henrik Wickström r
jäsen Ville Väyrynen kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo