

Asia: VN/22944/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Lausunnonantajan lausunto

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kanta-palvelut tarjoavat kustannustehokkaan ja teknisesti integroidun ratkaisun. On kuitenkin olennaista säilyttää mahdollisuus myös alueellisiin ja paikallisiin ratkaisuihin erityisesti tutkimuksen tarpeisiin. Yliopistot eivät ole Kanta-palveluiden ensisijaisia käyttäjiä, ja tutkimukseen käytettävät järjestelmät voivat vaatia joustavampaa arkkitehtuuria.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Oikeuksien laajentaminen tukee rekisteröityjen oikeusturvaa ja parantaa sääntelyn johdonmukaisuutta. Tietosuoja-asetuksen mukainen sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja tukee oikeuksien soveltamista myös muihin tietoluokiiin.

Samalla on kuitenkin tärkeää huomata, että yksilöiden oikeuksien laajentaminen voi käytännössä vaikuttaa tutkimustiedon kattavuuteen erityisesti aineistoissa, joissa havaintoyksiköitä on

lähtökohtaisesti vähän (esimerkiksi harvinaissairauksia koskevat aineistot). Jos tiettyjen ryhmien tiedot rajataan pois kielto-oikeuden tai rajoitusoikeuden perusteella, seurauksena voi olla aineiston vinoutuminen tai käyttökelvottomuus tutkimustarkoituksiin. Tällöin on vaarana, että tieteen vapaus (PL 16 §) ja tutkimuksen vaikuttavuus heikentyvät ilman, että tietosuojaa olisi tosiasiallisesti merkittävästi vahvistettu.

Tämän vuoksi on erityisen tärkeää, että sääntelyssä varmistetaan eksplisiittisesti, ettei yksilön oikeuksien käyttö – kuten kielto-oikeus – vaaranna tieteellisen tutkimuksen toteuttamista tai tee siitä käytännössä mahdotonta silloin.

Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Esityksessä ei ole esitetty tällaista uutta kielto-oikeutta.

Kannatan, että ei säädetä uudesta kielto-oikeudesta

Esitä tässä vastauksesi perustelu

EHDS sisältää jo yksilön oikeuden vastustaa tietojensa käyttöä tietyissä toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Kansallisen lisäsääntelyn – esimerkiksi uuden kielto-oikeuden – säätäminen saattaisi johtaa ristiriitaan EU-asetuksen kanssa ja vaarantaa tutkimuksen ennakoitavuuden.

Tutkimuksen kannalta on keskeistä, että pseudonymisoitujen tietojen käyttö on mahdollista selkeästi säädellyissä olosuhteissa ilman ylimääräistä kansallista lupakerrostumaa. Suomen perustuslain 16 §:ssä turvattu tieteen vapaus on painava perusoikeus, ja sen toteuttaminen edellyttää sääntelyä, joka ei tarpeettomasti rajoita pääsyä yhteiskunnallisesti merkittäviin tietoaaineistoihin.

Kansallinen kielto-oikeus voisi myös heikentää EU:n laajuista tietojen toissijaista käyttöä tutkimuksessa. Tämä voisi vaikuttaa Suomen mahdollisuuksiin osallistua EU-tasoiseen ja/tai kansainväliseen tutkimukseen. Lisäksi kielto-oikeus voisi sen laajuudesta riippuen aiheuttaa vinoumia tutkimusaineistoon ja heikentää sen laatua.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

Esitä tässä vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Ehdotettu kokonaisuus on tasapainoinen. STM:n, THL:n ja Kelan roolien määrittelyssä olisi tärkeää huomioda myös tutkimuksen mahdollistaminen, ei vain palvelujärjestelmän hallinnointi.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Selkeä viranomaisvastuu lisää toimijoiden oikeusvarmuutta. On kuitenkin tärkeää selkiyttää, miten tutkimuksessa käytettävät ei-kaupalliset järjestelmät suhteutuvat sääntelyyn.

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Kela on tarkoituksenmukainen yhteyspiste kansalliseen ja rajat ylittävään tiedonsiirtoon. On kuitenkin varmistettava, että yhteyspiste palvelee myös tutkimuskäyttöä eikä rajoitu vain kliinisiin käyttötarkoituksiin.

Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Toiminnallinen keskittäminen vähentää kustannuksia. Tutkijoille ja opettajille on kuitenkin varmistettava pääsy dataan tutkimus- ja opetustarkoituksissa.

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Omatietovaranto tai sitä vastaava ratkaisu tukee kansalaislähtöistä terveysdatan käyttöä ja innovaatiota. Mikäli omatietovaranto lakkautetaan, tulisi edelleen kuitenkin mahdollistaa tietojen jatkokäyttö tieteelliseen tutkimukseen. Hyvinvointitietojen tallentaminen olisi päällekkäinen omatietovarannon kanssa.

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

Yliopistojen tutkimuskäyttö tulee huomioida asiakastietolain soveltamisessa. Sääntely ei saa johtaa tilanteeseen, jossa tutkimuksen tiedonsaanti estyy teknisen tai juridisen tulkinnan vuoksi.

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

Yhteentoimivuusratkaisut tulee toteuttaa siten, että myös tutkimusaineistojen keruu ja käyttö on mahdollista. Korkeakoulujen tarvitsemat tiedot on voitava erikseen hakea sovitulla tavalla.

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

Markkinaevalvonnassa tulee huomioida tutkimuksen erityispiirteet. Ei-kaupalliset tai kehitysvaiheessa olevat tutkimusalustat eivät saa joutua kohtuuttoman sääntelyn kohteeksi.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Lääketieteellinen tutkimus on kansantaloudellisesti ja yhteiskunnallisesti keskeistä. Terveysteknologian ja tutkimusinfrastruktuurien sääntely tulee toteuttaa siten, että se mahdollistaa tutkimuslähtöisen kehityksen eikä estä uusien menetelmien testaamista. Luonnollisesti tutkittavien tietojen tietoturallinen käsittely on myös tärkeää varmistaa riskilähtöisesti. Tampereen yliopisto korostaa erityisesti tutkittavien oikeuksien ja toisaalta tieteellisen tutkimuksen vapauden yhteensovittamista EHDS-sääntelyssä.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Tampereen yliopisto on valmistautunut aktiivisesti EHDS-asetukseen osallistumalla kansallisiin työryhmiin ja suunnittelemalla vaikutustenarviointimalleja. Jatkossa tarkoituksena on myös esimerkiksi kouluttaa tutkijoita ja henkilöstöä.

Visakorpi Tapio
Tampereen yliopisto, MET

Savia Mariaana
Tampereen yliopisto