

Asetusehdotus eurooppalaisesta terveystieto- avaruudesta (EHDS)

Essi Suonvieri
erityisasiantuntija
sosiaali- ja terveysministeriö

EHDS-asetuksen käsittely

- Ehdotus julkaistiin 3.5.2022.
- Neuvostossa ehdotusta on käsitelty kansanterveystyöryhmässä Ranskan, Tšekin, Ruotsin, Espanjan ja Belgian pj-kaudella.
- Neuvosto saavutti yleisnäkemyksen ja mandaatti kolmikantaneuvotteluiden aloittamiselle annettiin 6.12.2023.
- Parlamentti äänesti ehdotuksesta 14.12.2023.
- Kolmikantaneuvottelut aloitettiin 14.12.2023.
- Kolmikantaneuvottelut jatkuvat trilogitapaamisilla ja teknisillä kokouksilla.
- Asetus tarkoitus hyväksyä Coreper-kokouksessa 15.3.2024.

Asetuksen tavoitteita

- Asetuksella perustetaan eurooppalainen terveystietojen avaruus.
- Asetus sisältää sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevaa sääntelyä.
- Säädetään ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista vaatimuksista, infrastruktuurista ja hallinnosta. Annetaan vaatimuksia potilastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille.
- Perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.
- Perustetaan eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvosto.

Suomen kanta (U 61/2022 vp)

- Ehdotuksen tavoitteita pidetään kannatettavana ja se olisi merkittävä työkalu datan sisämarkkinoiden edistämiseksi.
- Asetuksen suhdetta muuhun sääntelyyn, kuten tietosuoja-asetukseen, tulee selkeyttää. Tulee varmistaa, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista.
- Sääntelyyn tulisi lisätä tietoturva koskevia suojatoimia. Itsearviointi ei ole riittävä keino varmistaa potilastietojärjestelmien tietoturva.
- Delegoidut säädökset tulisi rajata teknisluonteisiin ja täsmentäviin seikkoihin.
- Siirtymäsäännösten tulisi olla realistisia ja resurssit toimeenpanoon tulisi turvata.

Mikä muuttuu ensisijaisen käytön osalta?

- Potilaat voivat helposti tutustua omiin sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat välittää tiedot palveluntarjoajalle toisessa EU:n jäsenmaassa.
- Vahvistetaan tietosuoja-asetuksessa annettuja oikeuksia.
- Jäsenmaiden tulee pystyä vaihtamaan keskenään vähintään prioriteettiluokkiin kuuluvia terveystietoja, yhteisessä vaihtoformaattimuodossa.
- Terveystietojen ammattihenkilöillä tulee olla pääsy hoitamiansa potilaiden sähköisiin terveystietoihin jäsenmaasta riippumatta.
- Jäsenvaltioiden tulee perustaa käyttöpalveluita oikeuksien toteuttamiseksi.

Mikä muuttuu ensisijaisen käytön osalta?

- Asetetaan yhteisiä vaatimuksia sähköisille potilastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille.
- Sähköisten potilastietojärjestelmien osalta taloudellisten toimijoiden (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija) tulee varmistaa, että markkinoille tuotavat järjestelmät ovat liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.
- Olennaiset vaatimukset sisältävät yleisiä, yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia.
- Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteen II vaatimuksia koskevat yhteiset määrittelyt.
- Hyvinvointisovelluksille tulee erillinen merkintä, jos ne ovat yhteensopivia EHR-järjestelmien kanssa.

Mikä muuttuu toissijaisen käytön osalta?

- Asetuksen toisiokäyttöä koskeva osuus muistuttaa Suomen toisiolakia.
- Jokaiseen EU:n jäsenmaahan perustetaan yksi tai useampi tietolupaviranomainen, joka käsittelee tietolupia ja tietopyyntöjä.
- Luodaan yhteinen hakemus- ja lupamenettely.
- Säännellään siitä, mitä tietokategorioita ja mihin käyttötarkoitukseen terveystietoja voidaan käyttää toissijaisessa käytössä.
- Säännellään tietoturvallisten käyttöympäristöjen perustamisesta ja niitä koskevista vaatimuksista.
- Säännellään terveystietojen laatu- ja hyödyllisyysvaatimuksista (datan laatu- ja hyötymerkki, aineistokuvaukset ja EU:n tietoaineistoluettelo).

Siirtymäsäännökset ja toimeenpano

- Asetuksen siirtymäsäännökset ovat vielä neuvottelujen alla.
- Asetus tulisi voimaan 2 vuoden kulutta sen hyväksymisestä ja lisäksi ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta olisi 1-7 vuoden siirtymäaikoja.
- Terveystietojen ensisijaisen käytön rajat ylittävää toimeenpanoa tukee eHealth Networkin toiminta.
- Terveystietojen toisiokäytön toimeenpanoa tukee TEHDAS2 Joint Action sekä EHDS2 pilottiprojekti.
- EHDS2 tarkoituksena mm. laatia ohjeistuksia tietostandardeista, tietojen laadusta, tietoturvasta ja tiedonsiirrosta tukemaan rajat ylittävää infrastruktuuria.

Kiitos!

essi.suonvieri@gov.fi

