



# Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

U-kirjelmästä saa yleisen käsityksen eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Jatkovalmistelussa tulee kuvata, mikä asetuksen merkitys on Suomelle ja mitä tavoitteita Suomella on terveysdataekosysteemille. U-kirjelmästä jää vielä epäselväksi asetuksen vaikutus tiedonhallintaan ja rajat ylittävien vaikutusten merkitys Suomelle.

## Keskeisimmät kehittämiskohteet jatkovalmisteluun

- i) Jatkovalmistelussa tulee arvioida asetuksen vaikutuksia tietojärjestelmien ja tietovarantojen yhteentoimivuuteen. Miten asetus muuttaisi Suomessa tiedonhallintaa? Tehdäänkö asetuksen edellyttämät muutokset kehittämällä olemassa olevaa tietojärjestelmien ja tietovarantojen infrastruktuuria vai edellyttääkö muutos uuden kokonaisarkkitehtuurin käyttöönottoa?
- ii) Jatkovalmistelussa tulee arvioida tarkemmin, mitä konkreettisia vaikutuksia ehdotuksella olisi Suomessa erilaisille ihmisryhmille ja miten ehdotus vaikuttaa heidän oikeussuojaansa terveystietojen käsittelyssä. Miten asetus parantaisi ihmisten oikeutta määrätä ja hallita terveystietojaan?
- iii) Jatkovalmistelussa tulee arvioida asetuksen riskejä ja odottamattomia vaikutuksia esimerkiksi terveystietojen käsittelylle, viranomaisten toimintaedellytyksille ja toimeenpanon onnistumiselle. Lisäksi jatkovalmistelussa tulisi tarkastella erilaisia skenaarioita, joiden avulla olisi mahdollista arvioida esimerkiksi, onko viranmaisilla mahdollisuutta toteuttaa muutokset tietojärjestelmiinsä.



# 1. U-kirjelmän tavoite

Esityksen sisältöä on kuvattu tarkemmin valtioneuvoston kirjelmässä U 61/2022 vp.<sup>1</sup> Tässä esitettävä kuvaus on lainaus U-kirjelmän ”tausta-” ja ”ehdotuksen tavoite” -jaksosta.

Euroopan komissio antoi 3.5.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (COM (2022) 197 final). Eurooppalainen terveysdata-avaruus parantaa erilaisten terveystietojen vaihtamista ja saatavuutta (sähköiset terveystiedot, genomidata, potilasrekisteritiedot jne.). Sillä ei tueta ainoastaan terveydenhuollon tarjoamista (tietojen ensiökäyttö) vaan myös terveysalan tutkimusta ja terveystieteiden laadintaa (toisiokäyttö).

Ehdotuksen keskeisinä tavoitteina on voimaannuttaa yksilöitä mahdollistamalla paremman pääsyn heidän sähköisiin terveystietoihinsa samalla helpottaen vapaata liikkuvuutta siten, että myös terveystiedot kulkevat mukana. Toiseksi tavoitteena on vapauttaa datataloutta mahdollistamalla aidot sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille. Kolmanneksi tavoitteena on luoda tarkkarajaisia sääntöjä, miten eittunnisteellisia yksilön terveystietoja voitaisiin käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen, innovaatio toimintaan, päätöksentekoa ja sääntelytehtäviä varten.

## 2. Arvio kirjelmistä ja vaikutusarvioinneista

### 2.1 Yleiset huomiot

**Arviointineuvosto kiinnittää huomiota**, että U-kirjelmästä ei saa riittävän tarkkaa käsitystä siitä, mitä tarkalleen terveystiedolla tässä yhteydessä tarkoitetaan.<sup>2</sup> Terveystieto ei ole selvärajainen käsite, vaan sillä on esimerkiksi yhtymäkohtia sosiaalitoimeen, vanhushuoltoon ja vammaispuhelin. Terveystietoa yleensä hyödynnetään monien eri palvelujen toteuttamisessa ja eri mailla voi olla erilaisia käytäntöjä ja rajoituksia terveystietojen määrittelylle.

**Arviointineuvosto katsoo**, että U-kirjelmästä saa yleisen käsityksen asian taustasta ja aiheesta. Lyhyt kuvaus ehdotetun sääntelyn taustalla olevista asetuksen soveltamisalaan kuuluvien sähköisten terveystietojen saatavuuteen ja jakamiseen liittyvistä haasteista olisi avannut vielä paremmin ehdotetun sääntelyn merkityksellisyyttä. U-kirjelmästä jää epäselväksi, millaiset haasteet koskevat Suomea. Ovatko haasteet liittyneet luonnollisten henkilöiden terveystietojen käytön oikeuksiin, terveysdatan infrastruktuuriin ja yhteentoimivuuteen vai tiedon toisiokäyttöön? U-kirjelmän mukaan eurooppalainen terveysdata-avaruus parantaa erilaisten terveystietojen vaihtamista ja saatavuutta. Terveysdata-avaruus ei tue ainoastaan terveydenhuollon tarjoamista (tietojen ensiökäyttö) vaan myös terveysalan tutkimusta ja terveystieteiden

<sup>1</sup> U 61/2022 vp on saatavissa [eduskunnan verkkosivuilta](#).

<sup>2</sup> U-kirjelmästä saa käsityksen, että sähköiset terveystiedot kattaisivat esimerkiksi seuraavat tiedot: potilastietojen yhteenvedot, sähköiset reseptit, sähköiset lääketieteelliset kuvat ja niitä koskevat lausunnot, laboratoriotulokset ja loppulausunnot.



laadintaa (toisiokäyttö). **Arviointineuvosto katsoo**, että U-kirjelmästä selviää hyvin asetuksen tavoitteet. U-kirjelmästä jää vielä epäselväksi, onko asetuksen ensisijaisena tavoitteena ensiökäytön vai toisiokäytön edistäminen ja onko Suomella erityisiä omia tavoitteita asetukselle. **Arviointineuvosto suosittelee**, että asian jatkovalmistelussa Suomen omia tavoitteita esimerkiksi sisämarkkinoiden toimivuudelle voisi kuvata tarkemmin.

**Arviointineuvosto pitää myönteisenä**, että U-kirjelmässä on kuvattu asetusehdotuksen suhdetta kansalliseen sääntelyyn. U-kirjelmän mukaan asetusehdotuksessa esitettävä sähköisten terveystietojen toisiokäytön sääntely muistuttaa olennaisilta osiltaan Suomen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (jäljempänä toisiolaki, 552/2019).

**Arviointineuvosto katsoo**, että asian kansallisessa jatkovalmistelussa ja kannanmuodostuksessa olisi hyvä tuoda esille Suomen toisiolain toimeenpanoon liittyviä kokemuksia ja lain vaikutuksia, sillä asetusuunnoksesta saa käsityksen, että asetus tulisi voimaan melko pian ja siirtymäajat ovat hyvin tiukat. Suomen kokemukset vastaavan sääntelyn toimeenpanon haasteista ja mahdollisista odottamattomista vaikutuksista auttaisivat suunnittelemaan asetuksen toimeenpanoa. Tällaiset kokemukset toteutuneista vaikutuksista voivat olla myös hyödyllisiä Suomen osallistuessa asiaan liittyviin neuvotteluihin.

Asetusehdotus kytkeytyy yhtä aikaa olemassa olevaan ja valmisteilla olevaan sääntelyyn, kuten esimerkiksi tietosuoja-asetukseen ja datasäädökseen. **Arviointineuvosto ymmärtää**, että tämä vaikeuttaa vaikutusarviointia. Kuitenkin U-kirjelmässä olisi pitänyt arvioida tarkemmin, miten ehdotettavan asetuksen systematiikka eroaa Suomen sääntelystä ja mitä vaikutuksia tämä aiheuttaa eri osapuolille. Asian jatkovalmistelussa tulee syventää arviota kansallisen sääntelyn ja asetusehdotuksen yhteensovittamisen vaikutuksista.

**Arviointineuvoston käsityksen mukaan** Suomi on edelläkävijä sähköisten terveystietojen kehityksessä ja Suomella on mahdollisesti tietoa terveysdatan kehittämisen ja hyödyntämisen erilaisista vaikutuksista.

**Arviointineuvosto katsoo**, että U-kirjelmässä olisi voitu kuvata tarkemmin komission ehdotuksen merkittävyyttä Suomelle. Jatkovalmistelussa olisi hyvä kuvata, onko Suomella tarkempia tavoitteita terveysdataekosysteemille, jotta suomalainen terveysdataekosysteemi on yhteentoimiva eurooppalaisen kanssa.<sup>3</sup>

**Arviointineuvoston käsityksen mukaan** ehdotettava asetus edellyttäisi eurooppalaista yhteentoimivuutta tietojen osalta. U-kirjelmästä jää epäselväksi, miten Suomessa sähköisten terveystietojen yhteentoimivuus kansallisesti toteutuu ja olisiko Suomen terveysdata ja tietojen välityksessä käytettävä infrastruktuuri yhteentoimivaa ehdotettavan asetuksen kanssa. **Arviointineuvosto suosittelee**, että tiedonhallinnan nykytilanteen kuvaaminen ja olennaisten muutosten arviointi aloitettaisiin valmistelun aikaisessa

<sup>3</sup> Komission mukaan eurooppalainen terveysdata-avaruus on terveysasioihin liittyvä ekosysteemi, joka koostuu säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista ja hallintopuitteista.  
[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_fi](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fi)



vaiheessa.<sup>4</sup> Jatkovalmistelussa tulee kuvata tarkemmin, mitä vaikutuksia asetusehdotuksella olisi esimerkiksi Suomessa Kanta-palveluiden kehitykselle tai lukuisille terveydenhuollon tietojärjestelmille.

**Arviointineuvosto katsoo**, että asian jatkovalmistelussa olisi arvioitava asetusehdotuksen vaikutukset Suomen digitaalisen infrastruktuurin ja datatalouden strategisten tavoitteiden saavuttamiselle.<sup>5</sup> U-kirjelmässä ei ole otettu huomioon, aiheuttaako Suomen digitaalinen kompassi muutostarpeita sosiaali- ja terveystietojen infrastruktuuriin. Jatkovalmistelussa tulisi arvioida, onko Suomen omaksuma kanta Suomen datatalouden strategian mukainen. Tämä on merkityksellistä, sillä kustannuksiin ja tietojärjestelmien kehitykseen vaikuttaa olennaisesti, minkälaiselle infrastruktuurille muutoksia tehdään.

## 2.2 Taloudelliset vaikutukset

**Arviointineuvosto pitää ymmärrettävänä**, että tässä vaiheessa on haastavaa arvioida taloudellisten vaikutusten suuruusluokkaa Suomelle. U-kirjelmässä on arvioitu yleisellä tasolla ehdotuksen mahdollisia taloudellisia vaikutuksia.

**Arviointineuvosto katsoo**, että jatkovalmistelussa olisi hyvä arvioida erilaisia skenaarioita, joiden avulla olisi mahdollista arvioida muutoksen toteutettavuutta ja toimeenpanon haasteita. Kuinka paljon ja millaisia muutoksia Suomessa sosiaali- ja terveysalan toimijat joutuisivat tekemään omiin tietojärjestelmiinsä ja työskentelytapoihinsa? Minkälaisia taloudellisia vaikutuksia ehdotuksesta voisi tulla hyvinvointialueille tai sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaville yrityksille? Voiko ehdotetun sääntelyn lyhyt siirtymäaika nostaa kustannuksia merkittävästi?

U-kirjelmässä todetaan komission vaikutusarvioinneista, että kokonaistaloudellisten hyötyjen arvioidaan olevan 10 vuoden aikana yli 11 miljardia euroa. **Arviointineuvosto katsoo**, että jatkovalmistelussa tulee arvioida yleisellä tasolla ehdotuksesta Suomelle tulevien hyötyjen suuruusluokkaa.

**Arviointineuvosto pitää myönteisenä**, että U-kirjelmässä tuodaan esille ehdotuksen kielteisiä vaikutuksia, kuten kustannusten nousua. U-kirjelmässä arvioidaan, että suomalaisten tietoturvallisten käyttöympäristöjen kehittäminen eurooppalaisten vaatimusten tasolle edellyttäisi yhteensä muutamien miljoonien eurojen investointeja. Tällöin rekisterinpitäjät joutuvat tehostamaan huomattavasti omia tietojärjestelmiään, prosessejaan ja lisäämään resursseja tähän toimintaan. Tämä voi merkitä useiden kymmenien miljoonien eurojen investointeja rekisterinpitäjien tietojärjestelmiin sekä

<sup>4</sup> Tiedonhallinnan muutosvaikutukset on arvioitava lainvalmistelussa tiedonhallintalain 8.2 §:n mukaan, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Suositus tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnista: [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162330/VM\\_2020\\_53.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162330/VM_2020_53.pdf?sequence=5&isAllowed=y) Valtiovarainministeriö ohjaa valtion virastoja ja laitoksia tietovarantojen ja tietojärjestelmien hyödyntämisessä sekä yhteentoimivuuden ja tietoturvallisuuden kehittämisessä lausunnoilla tiedonhallinnan muutoksista, kun arvioidulla muutoksella on merkittäviä taloudellisia tai toiminnallisia vaikutuksia tiedonhallintaan tai toimintaan. <https://vm.fi/tiedonhallintalain-lausuntomenettely>

<sup>5</sup> Valtioneuvoston selonteko: Digitaalinen kompassi. Selonteko löytyy osoitteesta: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-906-9>.



tietotuotantokustannusten nousua useilla miljoonilla vuosittain. Tämä heijastuisi asiakkailta perittäviin maksuihin.

**Arviointineuvosto pitää tärkeänä**, että asian jatkovalmistelussa arvioidaan, miten kustannusten nousu vaikuttaa tutkimuksen tekemiseen Suomessa ja suomalaisen datan hyödyntämiseen ulkomaisessa tutkimuksessa. Arvioinnissa voisi hyödyntää esimerkiksi kokemuksia toisiolein (552/2019) toimeenpanosta.

**Arviointineuvosto katsoo**, että asian jatkovalmistelussa tulee arvioida asetuksen vaikutuksia Suomen kilpailukykyyn ja innovaatioihin.

**Arviointineuvosto katsoo**, että yritysvaikutuksia on kuvattu suppeasti U-kirjelmässä. Asian jatkovalmistelussa tulee kuvata, miten asetus vaikuttaa Suomessa toimiviin tyypillisiin terveyspalveluita ja tietojärjestelmiä tarjoaviin yrityksiin.

## 2.3 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset

**Arviointineuvosto pitää puutteena**, että U-kirjelmässä ei ole arvioitu rajat ylittäviä vaikutuksia. Asetusehdotus on rajat ylittävää sääntelyä ja se vaikuttaa eri maiden viranomaisten väliseen yhteistyöhön. Jatkovalmistelussa olisi arvioitava, mitä vaikutuksia rajat ylittävä toiminta aiheuttaa esimerkiksi suomalaisille viranomaisille valvonnan osalta.

**Arviointineuvosto katsoo**, että U-kirjelmästä ei selviä riittävästi, mitä vaikutuksia ehdotuksella olisi eri ihmisryhmille. Parantaisiko asetus Suomessa asuvien arkea tai ulkomailla työskentelevien ihmisten asiointi eri maiden sosiaali- ja terveysviranomaisten kanssa? Asetusehdotuksen rajat ylittävien vaikutusten osalta tulee arvioida myös, miten ehdotus vaikuttaa luonnollisten henkilöiden oikeussuojaan esimerkiksi tietojen käsittelyyn liittyvissä tietosuojaloukkauksissa tai muissa ristiriitatilanteissa.

U-kirjelmän mukaan sääntely luo kansalaisille lisää oikeuksia hallita ja määrätä terveystiedoistaan. Vastaavasti asetus luo ammattihenkilöille lisää oikeuksia ja velvollisuuksia terveystietojen käsittelyyn. Jäsenvaltioiden kansalaiset saavat mahdollisuuden hallita ja käyttää terveystietojaan kotimaassaan ja koko EU:ssa. **Arviointineuvoston käsityksen mukaan** jo nyt Suomessa kansalaiset voivat jossakin määrin hallita ja määrätä terveystietojaan. **Arviointineuvosto katsoo**, että asian jatkovalmistelussa tulee avata, tuoko sääntely jotakin uusia oikeuksia Suomessa asuville ihmisille.

Vaikutuksia terveyteen ja hyvinvointiin voi olla haastavaa arvioida. **Arviointineuvosto katsoo**, että U-kirjelmästä ei selviä, mitä vaikutuksia asetuksella voisi olla ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin. Asian jatkovalmistelussa voisi kuvata, voiko asetus vaikuttaa sairauksien hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä terveyspalvelujen saatavuuteen.

**Arviointineuvosto katsoo**, että asian jatkovalmistelussa olisi hyvä arvioida sääntelyn mahdolliset yllättävät vaikutukset ja riskit. Jos asetus vaikuttaa terveydenhuollon tietojärjestelmiin, terveydenhuollon



kustannukset voivat nousta. Tällöin ehdotus voisi vaikuttaa ihmisten saamaan hyötyyn terveystietopalveluista. Mitä tietosuojan ja -turvaan liittyviä riskejä terveystietojen käsittelyssä voi olla rekisteröidyille ja tietojen käsittelijöille?

**Arviointineuvosto kiinnittää huomiota**, että jatkovalmistelussa tulisi arvioida, vaikuttavatko vaatimukset tiedon yhteentoimivuudesta sosiaali- ja terveysalan ammattilaisten tapaan kirjata tietoja potilastietojärjestelmiin tai laajemmin terminologian käyttämiseen. Tiedon yhteentoimivuuden osalta on olennaista, miten tietoja kirjataan tietojärjestelmiin, jotta tietoa voidaan hyödyntää esimerkiksi rakenteellisessa muodossa. Kirjaamistapojen yhtenäistäminen ja standardien käyttöönotto voi vaikuttaa merkittävästi ihmisten tapaan tehdä töitä.

**Arviointineuvosto katsoo**, että U-kirjelmässä on tunnistettu olennaisia vaikutuksia suomalaisille viranomaisille. Asian jatkovalmistelussa tulisi kuitenkin kuvata tarkemmin, mille viranomaisille asetukseen liittyvät valvontatehtävät tulisivat.

### 3. Muut asiat

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto on annettu valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta, jonka sosiaali- ja terveysministeriö on antanut eduskunnalle. Lausunto on julkinen.

**Arviointineuvosto katsoo**, että kirjelmän perusteella saa yleisen käsityksen asetusehdotuksen tavoitteista ja Suomelle olennaisista asioista. Keskeisiä olennaisia vaikutuksia Suomelle tulee vielä jatkovalmistelussa arvioida tarkemmin. **Arviointineuvosto ymmärtää**, että asian jatkovalmistelussa moni asia vielä tarkentuu, jolloin esityksen konkreettisia vaikutuksia on helpompi arvioida. **Arviointineuvosto suosittelee**, että edellä esitetyt kehittämis ehdotukset otetaan tarkemmissa vaikutusarvioinneissa huomioon.

**Helsingissä 31. maaliskuuta 2023**

**Leila Kostiainen**

**Lainsäädännön arviointineuvoston puheenjohtaja**

**Annika Collin**

**Erityisasiantuntija, arviointineuvoston sihteeri**



VALTIONEUVOSTON KANSLIA  
STATSRÅDETS KANSLI

LAINSÄÄDÄNNÖN  
ARVIOINTINEUVOSTO



**Yhteystiedot:**

Valtioneuvoston kanslia  
PL 23, 00023 Valtioneuvosto  
vnk.fi  
p. 0295 16001