



EHDS

Eurooppalainen terveysdata-avaruus – säädösehdotus ja ensiökäytön tietosisällöt

Sote-tietoarkkitehtuurin ohjausryhmä 16.9.2022

Juha Mykkänen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

EHDS – taustaa

- EHDS –asetusehdotus annettiin 3.5.2022
 - proposal for a regulation of the European parliament and of the council on the European Health Data Space
- asetusluonnoksessa säädetään
 - miten palvelujärjestelmästä kertyvää tietoa ihmisten hyvinvoinnista ja terveydestä käytetään EU-kansalaisten hoidossa (*ensisijainen käyttö*) ja
 - miten tätä tietoa voidaan hyödyntää tutkimuksessa ja poliittisessa päätöksenteossa (*toisiokäyttö*)
- Tavoitteena tiedon entistä parempi hyödyntäminen ja jakaminen, joka edesauttaa EU-kansalaisten liikkuvuutta ja hoidon jatkuvuutta
- EHDS rakentuu kolmen pääpilarin varaan:
 1. vahva järjestelmä tiedonhallintaan ja tiedonvaihtosääntöjä varten
 2. tiedon laatu
 3. vahva infrastruktuuri yhteentoimivuudelle.

EHDS tavoitteet ja määritelmä

- Tavoitteet
 - autetaan ihmisiä hallitsemaan omia terveystietojaan
 - tuetaan terveystietojen käyttöä terveydenhuoltopalvelujen, tutkimuksen, innovoinnin ja päätöksenteon parantamiseksi
 - edistää sähköisten potilaskertomusjärjestelmien, asiaankuuluvien lääkinnällisten laitteiden ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisia sisämarkkinoita
 - annetaan EU:lle keinot hyödyntää turvallisesti terveystietojen esteettömän vaihdon, käytön ja uudelleenkäytön tarjoamia mahdollisuuksia (tutkimus, innovointi, päätöksenteko, sääntelytarkoitukset)
- ”Eurooppalainen terveystieto-avaruus on terveystietoihin liittyvä ekosysteemi, joka koostuu säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista ja hallintopuitteista”

EHDS – kaksi osaa

- Ensimmäinen osa (EHDS1)
 - pyrkimyksenä on laajentaa sähköistä terveystiedon vaihtamista Euroopassa (MyHealth@EU)
 - jokaisella potilaalla pitäisi olla pääsy omaan sähköiseen terveystietoonsa ja oikeudet hallinnoida sitä
 - ammattilaisilla pitäisi olla oikeus nähdä potilaiden tiedot riippumatta siitä minkä jäsenmaan kansalainen on kyseessä ja tilanteissa, joissa potilasta hoidetaan muussa kuin kotimaassaan
 - sähköisiin potilastietojärjestelmiin esitetään lukuisia vaatimuksia, joilla pyritään saavuttamaan järjestelmien keskinäinen yhteentoimivuus ja edistämään sisämarkkinoita
 - jokaisessa maassa toimisi keskitetty digitaalisen terveyden viranomainen ja valvontaviranomainen
- Toinen osa (EHDS2)
 - pyrkimyksenä on vauhdittaa ja helpottaa terveystiedon mm. tutkimuskäyttöä ja hyödyntämistä päätöksenteossa
 - säätelyn piirissä on lukuisia tietoineistoja, ja kunkin jäsenvaltion tulisi päästä käsiksi tietoon säädelyssä määräajassa (asetusehdotuksessa 2 kk)
 - tiedon pitäisi olla helposti löydettävää, saavutettavaa, yhteentoimivaa ja käyttökelpoista
 - jokaisessa maassa toimisi yksi tai useampi tietolupaviranomainen

European Health Data Space (EHDS)

OBJECTIVES

Effective use of health data

SCOPE & EXPECTED IMPACT

“EHDS1”
Use of health data
(primary,
MyHealth@EU)

- Empower individuals to control their data
- Standardization and mandatory certification of EHR systems
- Voluntary labelling of wellness apps
- European Electronic Health Record Exchange Format

Single market for health data, data protection, free movement of people, digital goods and services

“EHDS2”
Re-use of health data
(secondary,
HealthData@EU)

- Health data access bodies
- Purposes for use and forbidden use
- Data permits, secure environments, no identification

Facilitated Research & Innovation

Better Policy Making

MEANS

Legal / Governance

Quality of data

Infrastructure

Capacity building/digitalisation

Asetuksen kohderyhmät

- This Regulation applies to:
 - (a) **manufacturers and suppliers of EHR systems and wellness applications** placed on the market and put into service in the Union and the users of such products;
 - (b) **controllers and processors established in the Union** processing electronic health data of Union citizens and third-country nationals legally residing in the territories of Member States;
 - (c) **controllers and processors established in a third country** that has been connected to or are interoperable with MyHealth@EU, pursuant to Article 12(5);
 - (d) **data users** to whom electronic health data are made available by data holders in the Union

Toimijoita

- Health professionals
- Data holders
- Data processors
- Economic operators
 - Manufacturer
 - Importer
 - Distributor
- Micro-enterprises
- National authorities
 - Digital health authorities
 - Supervisory authorities
 - Health data access bodies
- EU level
 - European Commission
 - EHDS board

Valtioneuvoston kanta – poimintoja 1/2

- Valtioneuvosto / STM on antanut eduskunnalle aiheesta U-kirjelmän (U 61/2022), poimintoja:
 - Asetusehdotus on potilasdirektiivin jälkeen merkittävin EU:n terveyspolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava poliittinen kokonaisuus ja askel kohti laajempaa terveysunionia
 - Valtioneuvosto suhtautuu ehdotukseen myönteisesti ja pitää sitä merkittävänä osana laajempaa tietostrategiaa ja välineenä edistää sisämarkkinoita datan avulla EU:ssa
 - Yhteistyön vauhdittaminen tiedon ensisijaisen vaihtamisen osalta rajojen yli on kannatettavaa
 - Terveystietojen käytön edistäminen on Suomelle kansallisesti tärkeä asia
 - Komission ehdotus mukailee pitkälti Suomen toisiolakia

Valtioneuvoston kanta – poimintoja 2/2

- Yhteisen tietopohjan luomisen edellytyksiä ja työmäärää tulisi selvittää tarkemmin ottaen huomioon eri jäsenmaiden erilaiset tilanteet ja niistä syntyvät kustannukset
 - Asetusehdotuksen tavoitetaso on korkea ja monilla mailla tulee olemaan runsaasti työtä tavoitteiden saavuttamisessa
 - Mukaan lukien edistyneemmät maat kuten Suomi
- Ehdotuksen mukaan uudet palvelut tulisi toteuttaa epärealistisen nopeasti
- On tärkeää varmistaa sääntelyn yhdenmukaisuus perusoikeuksien ja henkilötietojen suoja koskevien vaatimusten kanssa
 - Suomen vastaavan kansallisen sääntelyn ja kokemusten hyödyntäminen olisi hyödyllistä ehdotuksen käsittelyssä EU-tasolla
- Tarpeen kiinnittää huomiota esitykseen sisältyviin rajat ylittävien apteekkien palveluihin
 - Mahdollisesti merkittäviä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun sekä lääkekorvausten toteutumiseen
- Ehdotettu itsearviointi potilastietojärjestelmiin ei ole riittävä keino varmistaa järjestelmien tietoturvallisuutta

EHDS ensiokäyttö – asetuseronnoksen avainsisältöjä (Chapter II)

- GDPR lisäksi yksilöille annettavat lisäoikeudet tietojen käsittelyyn
- Ammattilaisten pääsy sähköisiin terveystietoihin
- Integroitavien terveystietojen prioriteetit
- EEHRxF
- Vaatimukset terveystietojen rekisteröintiin ja tunnistamiseen
- Telelääketieteen palvelujen tarjoaminen yli rajojen
- Digitaalisen terveystieteen perustaminen ja tehtävät
- Pakollinen osallistuminen MyHealth@EU infrastruktuuriin
- Täydentävät palvelut ml. yhteentoimivuus kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa

EHDS ensiokäyttö – asetuseruonnoksen avainsisältöjä (Chapter III)

- Pakollinen itsetertifiointi potilaskertomusjärjestelmille
- Taloudellisten toimijoiden (tietojärjestelmäpalvelujen tuottajat) velvoitteet
- Vaatimustenmukaisuus ja olennaiset vaatimukset
- Markkinaavalvontaviranomaiset
- Hyvinvointisovellusten vapaaehtoinen merkki (voluntary labelling)
- EU-tietokanta sertifioiduista potilaskertomusjärjestelmistä ja

EHDS - tietokäsitteitä

- Käsitteiden määritelmät ja rajaukset eivät ole täysin selkeitä asetusluonnoksessa ja sisältävät useita viittauksia eri säädösten välillä
 - ”electronic health data”
 - ”personal electronic health data” = ”data concerning health and genetic data” - sisältää mm. terveystiedot sekä palvelujen tuottamiseen tai järjestämiseen liittyvät tiedot
 - ”non-personal electronic health data”
 - ”EHR - electronic health record” – yllä kuvattu tieto terveysjärjestelmässä jota käytetään terveydenhuollon käyttötarkoituksiin
 - ”priority categories of EHR data”...

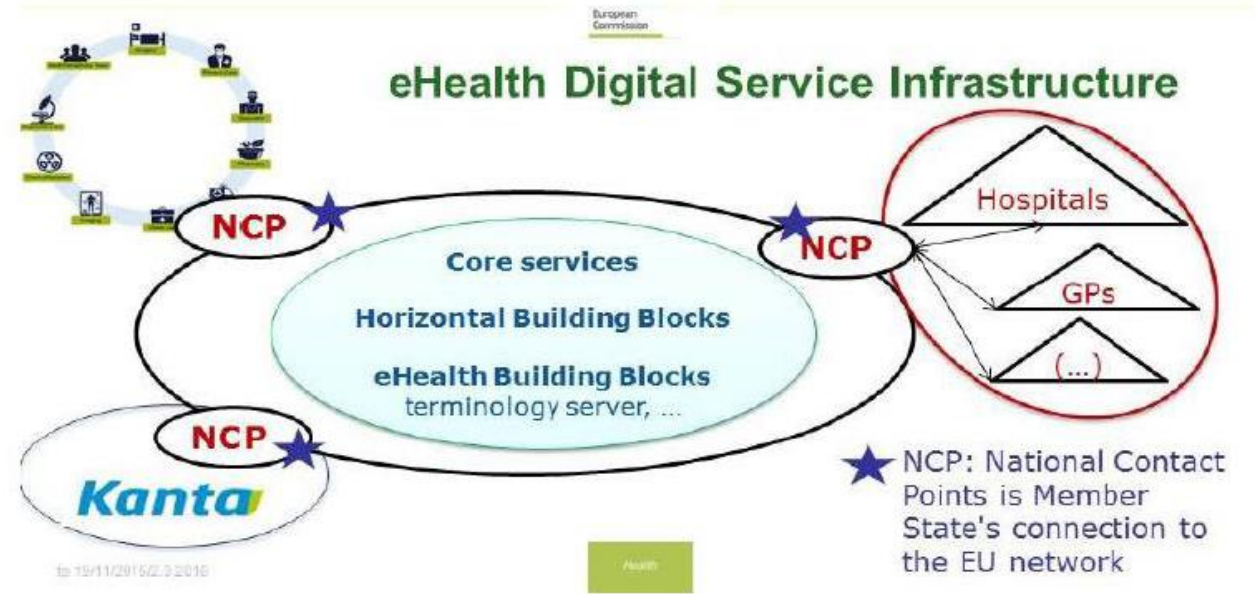
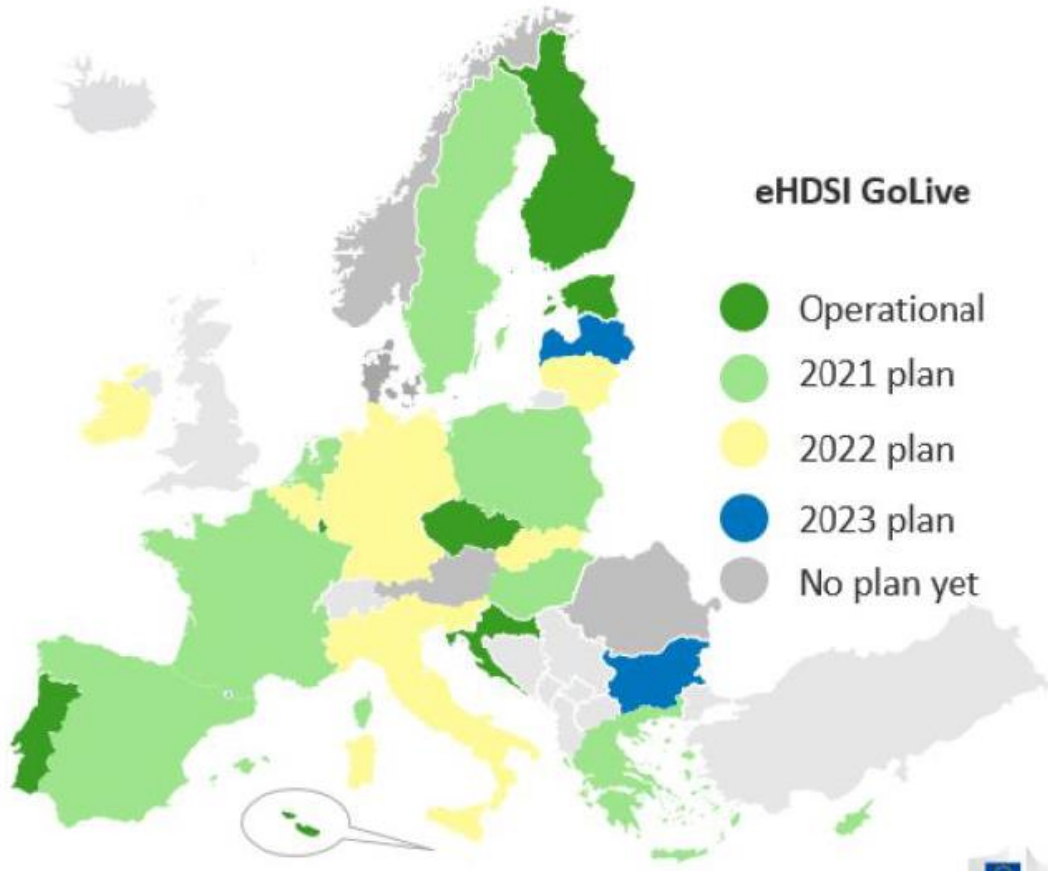
Art 5 Priority categories of personal electronic health data for primary use

- Where data is processed in electronic format, Member States shall implement **access to and exchange of** personal electronic health data for primary use fully or partially falling under the following categories:
 - (a) patient summaries;
 - (b) electronic prescriptions;
 - (c) electronic dispensations;
 - (d) medical images and image reports;
 - (e) laboratory results;
 - (f) discharge reports.

EHDS ensiokäyttö: pohjatyö

- MyHealth@EU-infrastruktuuri on jo toiminnassa
 - Tämänhetkiset sisällöt Tuotannossa EU-tasolla sähköiset reseptit ja niiden toimitukset (esim. Suomi-Viro) sekä potilasyhteenveto (patient summary)
 - [Tilannetietoa käyttöönotoista ja uusimmat julkaisut](#)
- Useissa EU-hankkeissa ja -ryhmissä tehty pohjamäärittelyjä joihinkin mainittuihin sisältöihin
 - eHealth Network-verkosto, useita työryhmiä
 - Aiemmat Joint Actions -hankkeet, viimeisimpinä X-eHealth ja eHAction

EHDS1: MyHealth@EU: cross-border exchange of patients' data



MyHealth@EU julkaisuja mm.

- eHN Laboratory Result Guidelines (release 1)
- ePrescription & eIDAS integrated vision
- ePrescription and eDispensation of Authorised Medicinal Products – Guidelines on the electronic exchange of health data
- EHRxF – European Electronic Health Record eXchange Format
- ...

Esimerkki: EHRxF-suositus (2019)

- Sets out a framework for the development of a European electronic health record exchange format in order to achieve secure, interoperable, cross-border access to, and exchange of, electronic health data in the Union
 - a set of principles that should govern access to and exchange of electronic health records across borders in the Union
 - a set of common technical specifications for the cross-border exchange of data in certain health information domains, which should constitute the baseline for a European electronic health record exchange format
 - Annex recommendations: HL7 CDA R2, DICOM, PDF/A, IHE integration profiles
 - a process to take forward the further elaboration of a European electronic health record exchange format.
- Encourages Member States to ensure secure access to electronic health record systems at national level
- [Recommendation](#)

Tietojen hyödynnettävyys

- Tietojen hyödynnettävyys yli rajojen nojautuu (erityisesti ensiökäytössä) siihen, että tietojen hyödyntäjä (esim. ammattilainen toisessa maassa) pystyy ymmärtämään ja käyttämään siirrettyjä tietoja
 - Semanttinen yhteentoimivuus
 - Kääntämättömien tietojen siirtäminen tai automaattikäännökset riskialttiita
 - Asetuksessa ja sen toimeenpanossa tarpeen kiinnittää asiaan huomiota
- MyHealth@EU-infrastruktuurissa nojaudutaan tältä osin *rakenteiseen tietoon ja yhteisiin koodistoihin / termistöihin*, jolloin tiedot voidaan esittää useilla eri kielillä tai vastaavuuksien kautta eri maissa käytetyillä koodistoilla
- Artiklassa 7 jäsenmaita velvoittava "sähköiseen muotoon kirjaaminen" ei riitä varmistamaan, että tieto olisi toisessa maassa hyödynnettävissä
- Riskinä on myös, että kömpelöksi koettu rakenteinen kirjaaminen johtaa kliinisessä työssä käytettävien järjestelmien heikkoon käytettävyyteen
- Jäsenmaista koottavien käyttäjä- ja sidosryhmätarpeiden tulisi ohjata delegoitujen säädösten sisältöjä ja aikatauluja

Poimintoja ja esitettyjä arvioita

- Yksityiskohtaisia pykäläkäsittelyjä EHDS eri osioista jo ollut, vaikka peruskäsitteet ja soveltamisala eivät ole vielä läpikäytyjä EU-tasolla
- Esitetty näkemyksiä, että EHDS-esitys puuttuu liikaa jäsenmaiden omassa päätäntävallassa oleviin terveystalvvelu- ja hoitoasioihin
- Monia aiheita, joita Suomessa otsikoina tai yksityiskohtaisestikin jo olemassa tai työn alla - esim. eHDSI / MyHealth@EU, Kanta-, RRP-, Valtava- hankkeissa ja yhteistyöryhmissä
 - mm. sähköinen resepti, kuvantaminen, puolesta-asiointi, viivästämisen, sähköinen vs. paperimuotoinen asiakasdokumentaatio, olennaiset vaatimukset, hyvinvointisovellukset, vaatimustenmukaisuus, järjestelmärekisteri, tietoturvalliset käyttöympäristöt...
- Myös rajaukset voivat aiheuttaa haasteita – esim. Suomen sääntelyn lähtökohtana ollut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot

EHDS ajankohtaista 09/2022

- EU-komission ja jäsenmaiden neuvottelut asetuseräluonnoksesta käynnissä
 - STM osallistuu neuvotteluihin, neuvotteluprosessi voi olla pitkä
- EU-puheenjohtajuus siirtymässä vuoden lopussa (2022 Tšekki – 2023 H1 Ruotsi – H2 Espanja), puheenjohtajamaat edistävät osaltaan EHDS tarkennuksia ja toimeenpanoa ja vaikuttavat painotuksiin
- Uudet ja olemassa olevat yhteishankkeet toimivat yhteistyöfoorumeina ja tarkempien määritysten valmistelussa
 - EHDS1: Valmisteluvaiheessa: Preparatory actions for a European Health Data Space; primary use of data (for healthcare) and reuse of data (Suomesta edustajana THL ja osallistujana myös Kela)
 - EHDS2: Jo toiminnassa oleva TEHDAS joint action (ks. Sote-tietoarkkitehtuurin ohjausryhmä 15.2.2022) ja EHDS2-pilotti (käynnistyy syksyllä 2022)

Esimerkki: alustavat teemat / JA-09

- JA-09: Direct grants to Member States' authorities: preparatory actions for a European Health Data Space - primary use of data (for healthcare) (DI-g-22-22.06)
 - kuvantamisen, laboratoriotulosten ja loppulausuntojen määrittäykset (EEHRxF)
 - yhteentoimivuuden määrittäykset telelääketieteeseen, terveyden mobiilisovelluksiin ja muihin terveysohjelmistoihin
 - asiakkaiden ja ammattilaisten sähköinen tunnistaminen terveyspalveluissa (European Digital Identity Framework huomioiden)
 - ohjeet ja määrittäykset yli rajojen tapahtuvaan etähoitoon, mukaan lukien etäseuranta
 - potilaskertomusjärjestelmien, terveydenhuollossa käytettävien ohjelmistojen ja hyvinvointisovellusten arviointi- ja sertifiointimenettelyt ja -kriteerit
 - ohjeet ja määrittäykset mobiilien hyvinvointisovellusten laadun ja ominaisuuksien arviointiin

Yhteenveto

- Asetusehdotus on laaja ja merkittävä kokonaisuus
- Muutosvaikutusten lopullista laajuutta ja kustannuksia ja on mahdotonta arvioida keskeneräisen asetuksen perusteella
- Selvä pyrkimys siirtymään EU-tasolla vapaaehtoisesta maiden välisestä yhteistyöstä sitovaan EU-tasoiseen sääntelyyn
- Asetus voi asettaa merkittäviä uusia tai muuttuvia vaatimuksia eri toimijoille
- Suomessa on nähty tärkeäksi vaikuttaa sekä lopulliseen asetussisältöön että yksityiskohtaisempiin määrityksiin
 - Esim. epärealistisen nopeat siirtymäaikataulut, käytännön tarpeiden huomiointi määrityksissä ja priorisoinneissa, riittävät suojatoimenpiteet tietojen turvaamiseksi, laadun korostaminen nopean voimaantulon ja toimeenpanon sijaan

Kiitos

Linkkejä:

- EHDS-[säädösehdotus](#) (luonnos)
 - [In English, vaatimusliite](#)
 - [Suomeksi](#)
- [U-kirjelmä 61/2022 eduskunnalle](#)

