

Miksi terveysdata on erikoistapaus tietojen hallinnassa

Tiivistelmä

Tässä selvityksessä kuvataan, miksi terveysdatan hyötykäytön hallinta on erikoistapaus Euroopan unionin datahallinnossa. Siinä esitetään argumentteja sille, miksi terveysdatan hallintoon tarvitaan erityistä mekanismia eikä sitä voida hallita pelkästään horisontaalisella lainsäädännöllä, kuten ehdotetulla datahallintosäädöksellä.

Euroopan komission vuonna 2020 ehdottama datastrategia toimii ponnahduslautana EU:n pyrkimyksille laajentaa datan, terveysdata mukaan luettuna, käyttöä jatkossa. Visiossa ehdotetaan Euroopan terveysdata-avaruuden (European Health Data Space, EHDS) luomista osana Euroopan datapolitiikkaa. Jäsenvaltiot ovat kannattaneet ehdotusta, joka pohjautuu yleiseen tietosuojasetukseen (GDPR).

Yleisessä tietosuojasetuksessa esitetään useita peruskäsitteitä, kuten terveystiedot sekä geneettiset ja biometrit tiedot erityisinä tietojen ryhminä, jotka tarvitsevat erityistä suojaa. Terveysdatan toissijaiseen käyttöön liittyy kuitenkin laajalti myös muuta lainsäädäntöä, joka on kuvattu liitteessä.

Terveysalan erityisominaisuutena on se, että jäsenvaltiolla on mahdollisuus pitää yllä tai ottaa käyttöön lisäehtoja terveys-, geneettisten tai biometrinen tietojen käsittelyn osalta.

Asiakirjassa esitetään ja analysoidaan kahdeksan elementtiä, jotka tekevät terveysdatasta erityistä:

1. potilas, suostumus ja kansalaisen oikeudet
2. kansanterveyden suojaaminen ja edistäminen
3. terveystutkimus ja erityiset tietojen tyypit
4. terveysdata erityisen arkaluonteisena tietona
5. datan ja kyberturvallisuuden poikkeuksellinen tarve
6. terveysdata yksityisellä sektorilla
7. monimutkainen semanttinen yhteentoimivuus
8. hajanainen sääntely kansallisella tasolla.

Helppolukuinen taulukko kustakin näistä elementeistä sisältää lyhyen kuvauksen ja havainnollistavia esimerkkejä. Argumentteja sille, miksi elementtiä tulee hallita erityisesti terveyttä koskevalla mekanismilla horisontaalisen mekanismin sijaan, kuvataan yhdessä onnistuneen hallinnon mahdollisen vaikutuksen kanssa.

Lopuksi on tärkeitä argumentteja, jotka tukevat terveysdatan erityistä luonnetta sen toissijaisen käytön hallinnon osalta ja erityisen EU-lainsäädännön perusteita. Samat argumentit koskevat tietysti usein myös terveysdatan ensisijaista käyttöä. Tämä terveysdatan ainutlaatuinen luonne ei vähennä tarvetta terveysdatan käytölle toimialarajojen yli, mutta se korostaa erityisten suojoitusten tarvetta.

Tämä on Towards the European Health Data Space (TEHDAS) -yhteistoimintahankkeen ensimmäinen julkaisu. Terveysdatan toissijaisen käytön hallintoa koskeva työ jatkuu hallinnon

elementtien tutkimuksella, jonka on tarkoitus valmistua elokuussa 2021. Työ viedään loppuun lokakuussa 2022 valmistuvassa johtopäätösdocumentissa, joka käsittelee datan toissijaisen käytön hallintomalleja eurooppalaisessa terveystiedon avaruudessa.