

Viite VN/24423/2024

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue antaa seuraavan lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi:

1. Terveystietojen välittäjäyhteisöllä olisi mahdollisuus täyttää terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuudet. Kannatatteko tämän mahdollistamista?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa välittäjäyhteisöjen mahdollistamista. Malli voi vähentää hallinnollista taakkaa pienemmillä toimijoilla. Hyvinvointialue kuitenkin korostaa, että välittäjäyhteisöjen toiminta ei saa lisätä tiedonhyödyntämisen kustannuksia tai luoda uusia esteitä tiedon saatavuudelle. Rekisterinpitäjän vastuu ei siirry välittäjäyhteisölle.

2. Myös sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötiedot tulisi asettaa toissijaista käyttöä varten. Kannatatteko soveltamisalan laajentamista?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa soveltamisalan laajentamista kattamaan sosiaalihuollon asiakastiedot ja etuuskäsittelyn henkilötiedot. Suomalainen tutkimusinfrastruktuuri on rakentunut mahdollisuudelle yhdistää terveys- ja sosiaalihuollon tietoja, ja tätä etua ei tule menettää EHDS-siirtymässä. Hyvinvointialue edellyttää, että laajennus toteutetaan riittävin tietosuojasuojatoimin.

3. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi tarkemmat määräykset sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa määräyksenantovaltuutta Tietolupaviranomaiselle.

Hyvinvointialue edellyttää kuitenkin, että määräykset valmistellaan aidosti vuorovaikutuksessa rekisterinpitäjien kanssa, ovat teknisesti selkeitä ja toteutettavia, ja että siirtymäajat ovat riittäviä. Uudet velvoitteet edellyttävät erillistä rahoitusta rekisterinpitäjille.

4. Tietolupaviranomainen (Findata) antaisi määräyksen tietolupahakemuksissa, tietoluvissa ja tietopyynnöissä ja niitä koskeissa päätöksissä noudatettavista malliasiakirjoista, joita on käytettävä sähköisten terveystietojen, sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyssä. Kannatatteko määräyksenantovaltuutta?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa määräyksenantovaltuutta malliasiakirjoista. Malliasiakirjat lisäävät läpinäkyvyyttä ja yhdenmukaistaminen vähentää rekisterinpitäjien hallinnollista työtä. Mallien tulee olla sähköisiä, integroituvissa olemassa oleviin järjestelmiin ja niiden kehittämisessä tulee kuulla rekisterinpitäjiä.

5. Tietolupaviranomainen (Findata) ylläpitäisi keskitettyä asiointijärjestelmää tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen välittämiseksi ja käsittelemiseksi ja EHDS asetuksen 71 artiklassa tarkoitettujen kieltojen tarkistamiseksi. Kannatatteko keskitettyä asiointijärjestelmää?

Ei lausuttavaa

6. Terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimisivat Tietolupaviranomainen (Findata) ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 34 §:ssä tarkoitettu yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän toimivaltainen viranomainen. Kannatatteko ehdotusta?

Ei lausuttavaa

7. Luotettuina terveystietojen haltijoina toimisivat Kansaneläkelaitos, Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitos, Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestötietovirasto sekä hakemuksesta muukin terveystietojen haltija. Kannatatteko ehdotusta?

Ei lausuttavaa

8. Kommentit kielto-oikeuden kohdentamisesta (kaiken kielto, käyttötarkoitukskohtainen kielto, haltijakohtainen kielto, 51 (4) artiklan erityiset tietoaaineistoluokat) ja toteuttamisesta keskitetysti Omakannan kautta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue esittää kaksi erillistä kohtaa kielto-oikeuden toteutuksesta.

Ensimmäiseksi aineistokattavuuden turvaamiseksi: Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue vastustaa kaiken kielto -mallia ainoana vaihtoehtona. Väestösegmentointi, ennakointityö ja harvinaissairauksien tutkimus edellyttävät kattavia aineistoja — vajaan aineistot tuottavat harhaisia tuloksia ja heikentävät palvelusuunnittelun luotettavuutta. Hyvinvointialue vaatii, että kielto-oikeus toteutetaan käyttötarkoitukskohtaisena, ja että kieltojen vaikutus aineistojen kattavuuteen arvioidaan vaikutusarviointina ennen lopullista sääntelyratkaisua. Poikkeamismahdollisuus tärkeästä yleisestä edusta on säilytettävä (ks. kysymys 9).

Toiseksi kieltoinfrastruktuurin rahoittamiseksi: HE-luonnos edellyttää, että kielto-oikeus on toteutettavissa paikallisesti palvelupisteissä OmaKannan rinnalla. Tämä tarkoittaa, että hyvinvointialueen on kehitettävä prosesseja ja järjestelmiä kieltojen vastaanottamiseen, kirjaamiseen ja ylläpitoon sekä varmistettava, ettei kiellettyjen henkilöiden tietoja päädy toisiokäyttöön. Kieltoinfrastruktuurin kehittämisen kustannuksia ei ole sisällytetty HE-luonnoksen 12,064 miljoonan euron kustannusarvioon hyvinvointialueille. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue vaatii, että nämä kustannukset arvioidaan erikseen ja lisätään hyvinvointialueiden rahoituslaskelmaan ennen lain voimaantuloa.

9. Kannatatteko, että kielto-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädetyin edellytyksin?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa mahdollisuutta poiketa kielto-oikeudesta EHDS-asetuksen sallimin edellytyksin. Poikkeamismahdollisuus on välttämätön aineistojen tutkimuskelpoisuuden turvaamiseksi tieteellisesti tärkeissä tilanteissa. Edellytämme, että poikkeaminen on aina

perusteltua, dokumentoitua ja henkilön oikeusturva on varmistettu.

10. Kannatatteko, että valtioneuvoston asetuksella voisi säätää tarkemmista edellytyksistä määrätä alennetut maksut tai jättää maksu perimättä tietyn tyyppisiltä terveystietojen käyttäjiltä, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla sekä korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille tai mikroyrityksille?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa valtioneuvoston asetusvaltuutta ja edellyttää sen käyttämistä kunnianhimoisesti. Asetuksessa tulee säätää: (1) alennetuista maksuista kaikille yliopistotutkijoille ja julkisille tutkimuslaitoksille, (2) maksuttomuudesta perustutkimuksessa ja opinnäytetöissä, kun aineisto on rajattu, sekä (3) rekisteripöytäkirjojen enimmäishinnastosta, joka estää yksittäisten rekisterinpitäjien kohtuuttoman hinnoittelun. Ilman konkreettisia maksualennuksia EHDS-siirtymä heikentää suomalaisen rekisteritutkimuksen saavutettavuutta.

11. Tietolupaviranomainen (Findata) toimisi toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä. Kannatatteko ehdotusta?

Ei lausuttavaa

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää tiedon rikastamista merkittävänä mahdollisuutena ja kannattaa asian valmistelua huolellisesti erillisenä hankkeena. Kiireinen aikataulu ei saa johtaa puutteelliseen sääntelyyn. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue haluaa osallistua valmisteluun aktiivisesti, koska rikastamisella voi olla merkittäviä vaikutuksia hyvinvointialueiden tietojohdantamiseen.

13. Lupa- ja valvontavirasto toimisi EHDS-asetuksen 81 artiklan mukaisena valitusviranomaisena. Kannatatteko ehdotusta?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa Lupa- ja valvontaviraston nimeämistä valitusviranomaiseksi. Rooli on perusteltu viraston olemassa olevaan toimivaltapohjaan nähden. Edellytämme, että valitusviranomaisen resurssit ovat riittävät käsittelyaikojen pitämiseksi kohtuullisina.

14. EHDS-asetuksen 64 artiklan tarkoittamat hallinnolliset seuraamusmaksut määräisi Tietolupaviranomaisen seuraamuskollegio. Kannatatteko ehdotusta?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää seuraamuskollegiomallia perusteltuna eturistiriitojen hallitsemiseksi. Hyvinvointialue edellyttää kuitenkin, että hallituksen esityksessä selkeytetään eksplisiittisesti, koskevatko EHDS-asetuksen 64 artiklan hallinnolliset seuraamusmaksut hyvinvointialueita vai ei. Lisäksi on varmistuttava siitä, että kollegion toiminta on riippumaton eikä muodostu eturistiriitaa Findatan roolien (luvittaja, valvoja ja seuraamuskollegion ylläpitäjä) välillä.

15. Kannatatteko, että hallinnollista seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä viranomaiselle ja julkishallinnon elimelle?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa ehdotusta, jonka mukaan hallinnollista seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä hyvinvointialueelle tai muulle julkisyhteisölle. Ratkaisu on perustuslain mukainen ja johdonmukainen suhteessa muuhun hallintosanktiosäätelyyn. Muistutamme kuitenkin, että viivästymismaksujen riski on edelleen olemassa — tämä korostaa velvoitteiden rahoittamisen tärkeyttä.

16. Kommentit seuraamusmaksusta EHDS-asetuksen II luvun mukaisten velvoitteiden rikkomisesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue toteaa, että II luvun seuraamusmaksut kohdistuvat pääosin tietojärjestelmätoimittajiin. LUVN edellyttää, että seuraamusmaksusäätely ei siirry järjestelmähankintojen kautta välillisesti hyvinvointialueiden kustannuksiksi. Hankintasopimusten vastuunjako tulee ohjeistaa selkeästi.

17. Kommentit seuraamusmaksusta sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevien talouden toimijoiden velvollisuuksien rikkomisesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää seuraamusmaksusäätelyä talouden toimijoille perusteltuna. Markkinoille ei tule päästää EHDS-vaatimukset täyttämättömiä järjestelmiä. Hyvinvointialue odottaa valvontaviranomaisten

puuttuvan aktiivisesti vaatimustenvastaisten järjestelmien markkinoille tuloon.

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää seuraamusmaksuja terveystietojen käyttäjille perusteltuina vakavimpien rikkomusten osalta. Hyvinvointialue edellyttää, että julkisyhteisöjen asema seuraamusmaksujen suhteen selkeytetään kattamaan myös käyttäjärooli, ja että velvoitteiden noudattamista tuetaan riittävällä ohjeistuksella ja koulutuksella.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue korostaa, että seuraamusmaksusäätely on mielekästä vain, jos velvoitteiden täyttämiseen on riittävät resurssit. Hyvinvointialue edellyttää erillistä rahoitusta uusiin terveystietojen haltijan velvoitteisiin. Viivästyismaksujen soveltaminen hyvinvointialueisiin on selkiytettävä — ja kapasiteettivaje on rahoitettava ennen siirtymää, ei sanktioimalla sen jälkeen.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue toteaa, että ennen luotetun haltijan statuksen hakemista tulee olla selvillä, mitä velvoitteita ja mahdollisia vastuita status tuo mukanaan. Pyydämme STM:tä selkeyttämään luotetun haltijan velvoitteiden suhteen seuraamusjärjestelmään ennen hakuajan avaamista.

21. Kommentit seuraamusmaksun määräämisestä ja suuruudesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää seuraamusjärjestelmän yleistä rakennetta perusteltuna. Harkinnanvaraisuus ja lievemmat keinot ensin ovat oikea lähestymistapa, erityisesti kun EHDS sisältää täysin uudenlaista sääntelyä ilman aiempaa soveltamiskokemusta. Siirtymäaikana valvonnan painopiste tulee olla ohjauksessa ja neuvonnassa

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasäätelyn yhtenäistämisestä.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa tietoturvasäätelyn yhtenäistämistä. Pällekkäiset kansalliset ja EU-tason arvioinnit lisäisivät hallinnollista taakkaa ilman tietoturvaetua. Hyvinvointialue edellyttää, että EU:n täytäntöönpanosäädös turvatuista käsittely-ympäristöistä annetaan riittävän ajoissa ennen 26.3.2029, jotta toimijat voivat valmistautua.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa tietoaineistokuvausten yhtenäistämistä EHDS-standardien kanssa. Yhtenäistäminen parantaa aineistojen löydettävyyttä ja tutkimuskäytettävyyttä. Edellytämme riittävää ohjeistusta HealthDCAT-AP-standardin käyttöönotosta sekä laatu- ja hyötymerkistä, sekä erillistä rahoitusta kuvaustyöhön. Siirtymäaika on oltava riittävä — ei voida olettaa, että työ tehdään nykyisillä resursseilla.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusäätelyn yhtenäistämisestä.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue edellyttää, että valtioneuvoston asetusvaltuus maksusäätelystä johtaa konkreettisiin toimiin: (1) yliopistotutkijoille ja julkisille tutkimuslaitoksille alennetut tai nollamaksut, (2) rekisterinpitäjien poimintahinnoittelulle enimmäishinnasto tai kustannuskatto, (3) läpinäkyvä etukäteinen kustannusarvio kaikille hakijoille. Maksurakenneuudistus on avainedellytys suomalaisen rekisteritutkimuksen säilymiselle kilpailukykyisenä.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue esittää seuraavat yleiset huomiot:

1. Rahoitus on turvattava ennen velvoitteiden voimaantuloa. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue edellyttää, että

hyvinvointialueille osoitetaan erillinen EHDS-toimeenpanon rahoitus osana valtion vuoden 2027 talousarviota.

2. Rekisteritutkimuksen saavutettavuus on priorisoitava. Kansallinen liikkumavara maksujen suhteen on käytettävä täysimääräisesti akateemisen tutkimuksen tukemiseen.

3. Aikatauluriski on varauduttava. STM:n tulee varautua siihen, että EU-tason täytäntöönpanosäädökset viivästyvät — kansallinen valmiussuunnitelma tarvitaan.

4. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen rooli tiedon hyödyntäjänä on turvattava. Hyvinvointialueiden mahdollisuus hyödyntää omia tietojaan strategisessa johtamisessa ja palvelukehityksessä ei saa mutkistua EHDS-siirtymässä.

5. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue on valmis osallistumaan aktiivisesti EHDS-toimeenpanon valmisteluun ja pilotointiin.