

Asia: Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Viite: VN/24423/2024

Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi.

Hallituksen esityksen keskeiset tavoitteet ovat kannatettavia. Samalla yliopistot korostavat, että kansallisen sääntelyn tulee aidosti tukea tutkimuksen toimintaedellytyksiä: datan saatavuuden on oltava sujuvaa, lupaprosessien ennakoitavia ja nopeita, kustannusten kohtuullisia sekä sääntelyratkaisujen yhdenmukaisia ja selkeitä. Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että sääntely ei lisää hallinnollista taakkaa tai rajoita mahdollisuuksia vaan vahvistaa Suomen kilpailukykyä tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa.

Ohessa vastauksemme lausuntokohtiin.

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

Yliopistot kannattavat mahdollisuutta hyödyntää terveystietojen välittäjäyhteisöjä, mikäli ratkaisu aidosti keventää tietoaineistojen saatavuuteen liittyvää hallinnollista taakkaa ja edistää yhdenmukaisia käytäntöjä. On kuitenkin varmistettava, ettei uusi toimijataso lisää prosessien monimutkaisuutta tai hidasta tutkimuskäyttöä.

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

Yliopistot kannattavat soveltamisalan laajentamista sosiaalihuollon ja etuuskäsittelyn tietoihin, sillä tutkimus edellyttää mahdollisuutta tarkastella terveyden ja sosiaalisten tekijöiden yhteisvaikutuksia. Laajennuksen tulee kuitenkin toteutua hallitusti ja tietosuojaa kunnioittaen.

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

Yliopistot kannattavat Findatan määräyksenantovaltuutta aineistokuvausten yhdenmukaistamiseksi. Yhtenäiset tietorakenteet ja käsitteet ovat keskeisiä datan löydettävyyden ja yhteiskäytön parantamiseksi sekä tutkimuksen tehokkuuden lisäämiseksi.

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

Yliopistot kannattavat malliasiakirjojen käyttöönottoa, mikäli ne selkeyttävät ja nopeuttavat lupaprosesseja. Mallien tulee olla riittävän joustavia erilaisiin tutkimushankkeisiin ja aineistoihin, jotta ne eivät muodostu tarpeettomaksi hallinnolliseksi rajoitteeksi.

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

Yliopistot kannattavat keskitettyä asiointijärjestelmää, joka tukee yhden luukun periaatetta. Järjestelmän toimivuus, käytettävyys ja käsittelyaikojen lyheneminen ovat kuitenkin ratkaisevia sen onnistumiselle.

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?**

Yliopistot korostavat, että toimivaltajako ei saa johtaa hajanaiseen tai epäyhtenäiseen lupakäytäntöön. Esityksen myötä lupapäätöksiä voisi olla yhdestä-kuuteen kappaletta. Kansallinen koordinointi ja yhtenäiset linjaukset ovat välttämättömiä.

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

Yliopistot kannattavat luotettujen terveystietojen haltijoiden määrittelyä, mutta korostavat, että järjestelmän tulee olla avoin ja tasapuolinen myös muille toimijoille selkeillä ja ennakoitavilla kriteereillä.

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

Yliopistot pitävät tärkeänä, että kielto-oikeuden toteutus on selkeä ja hallittava. Käyttötarkoitukskohtainen kielto on tutkimuksen kannalta toimivin ratkaisu, jolla mahdollistetaan tutkimukselle välttämättömän riittävän kattavan ja edustavan tietopohjan säilyminen, mutta vahvistetaan myös yksilön tiedollista itsemääräämisoikeutta. Keskitetty toteutus Omakannan kautta on kannatettava, jos

se on teknisesti luotettava ja ymmärrettävä kansalaisille.

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

Yliopistot kannattavat mahdollisuutta poiketa kielto-oikeudesta EHDS-asetuksen sallimissa tilanteissa, erityisesti silloin, kun kyse on merkittävästä kansanterveydellisestä tai tieteellisestä tutkimuksesta.

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

Yliopistot kannattavat mahdollisuutta säätää alennetuista tai poistetuista maksuista korkeakoulu- ja yliopistotutkijoille. Maksujen ei tule muodostaa estettä tieteelliselle tutkimukselle.

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

Yliopistot kannattavat Findataa kansallisena yhteyspisteenä, mikä edistää selkeyttä ja kansainvälistä yhteistyötä.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

Yliopistot pitävät tietojen rikastamista tärkeänä tutkimuksen laadun kannalta. Rikastamisen edellytysten tulee olla selkeitä ja mahdollistaa joustava aineistojen yhdistely tutkimustarkoituksiin.

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

Yliopistot kannattavat Lupa- ja valvontaviraston roolia valitusviranomaisena, mikäli päätöksenteko on riippumatonta, asiantuntevaa ja nopeaa.

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

Yliopistot korostavat läpinäkyvyyden, oikeusturvan ja ennakoitavuuden merkitystä seuraamuskollegiomallissa.

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

Yliopistot kannattavat, ettei hallinnollista seuraamusmaksua määrätä viranomaisille ja julkishallinnon elimille, mutta korostavat muiden ohjauskeinojen toimivuutta.

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

Seuraamusten tulee olla oikeasuhtaisia ja huomioida toiminnan luonne. Tutkimustoimintaa ei tule tarpeettomasti rangaista epäselvissä tilanteissa.

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

-

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

Terveystietojen käyttäjiin kohdistuvien seuraamusten tulee olla ennakoitavia ja perustua selkeisiin velvoitteisiin. Tutkimustoiminnan erityispiirteet tulee huomioida.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Terveystietojen haltijoiden vastuiden tulee olla selkeitä, mutta seuraamusten ei tule muodostaa esteitä datan jakamiselle.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

-

21. Kommentit seuraamusmaksun määrittämisestä ja suuruudesta.

Seuraamusmaksujen tulee olla suhteellisia ja ennakoitavia ja huomioida rikkomuksen vakavuus.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasäätelyn yhtenäistämistä.

Yliopistot kannattavat tietoturvasäätelyn yhtenäistämistä, mikä vähentää päällekkäisiä velvoitteita ja selkeyttää toimintaympäristöä.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaineistokuvausten yhtenäistämistä.

Aineistokuvausten yhtenäistäminen on keskeistä datan löydettävyyden ja käytettävyyden parantamiseksi. Samalla tulee kuitenkin varmistaa riittävä joustavuus huomioida erilaisten tietoaineistojen erityispiirteet.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusäätelyn yhtenäistämistä.

Maksusäätelyn yhtenäistäminen on kannatettavaa, mutta sen tulee turvata tutkimuksen kohtuulliset kustannukset.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Yliopistot korostavat, että kokonaisuuden onnistuminen edellyttää sujuvia prosesseja, riittävää resursointia ja tutkimuksen toimintaedellytysten turvaamista. Yliopistot nostavat esiin myös puutteellisen vaikutustenarvioinnin. Jatkovalmistelussa tulisi huomioida, että esityksen vaikutuksia korkeakouluihin ja muihin tutkimusta tekeviin organisaatioihin ei ole arvioitu riittävästi, vaikka EHDS asettaa niille uusia tehtäviä.

Suomen yliopistojen rehtorineuvosto Unifi ry, Finlands universitetsrektorers råd Unifi rf

Jari Ojala
puheenjohtaja

Heikki Holopainen
toiminnanjohtaja