

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

Hallituksen esityksessä toimeenpannaan EU:n eurooppalaista terveystietoaluetta (EHDS) koskevaa asetusta Suomessa ja täydennetään siihen liittyvää kansallista sääntelyä. Keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen nykyistä sujuvampi ja turvallinen hyödyntäminen tutkimuksessa, tilastoinnissa, palvelujärjestelmän kehittämisessä sekä päätöksenteon tukena, myös rajat ylittävästi.

Esityksessä säädetään erityisesti sähköisten terveystietojen toissijaisesta käytöstä, viranomaisten tehtävistä, tietolupamenettelyistä sekä tietojen käsittelyä koskevista edellytyksistä. Lisäksi säädetään EHDS-asetuksen rikkomiseen liittyvistä seuraamuksista. Samalla ehdotetaan, että myös sosiaalihuollon asiakastiedot sekä eräät etuustiedot kuuluisivat jatkossakin toissijaisen käytön piiriin.

Uudistuksen tavoitteena on vahvistaa tietojen hyödyntämistä samalla kun varmistetaan vahva tietosuojaja tietoturva sekä kansalaisten luottamus järjestelmään.

SOSTEn lausunto

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

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

SOSTE kannattaa soveltamisalan laajentamista sosiaalihuollon asiakastietoihin ja etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuihin henkilötietoihin. Hyvinvointi ja terveys muodostuvat monien sosiaalisten, taloudellisten ja terveydellisten tekijöiden yhteisvaikutuksesta, minkä vuoksi pelkästään terveystietoihin perustuva tarkastelu ei anna riittävää kokonaiskuvaa väestön hyvinvoinnista. Sosiaalihuollon ja etuuskäytön käyttöä koskevien tietojen hyödyntäminen tukee tutkimusta, palvelujärjestelmän kehittämistä, vaikuttavuuden arviointia sekä hyvinvointi- ja terveyserojen seurantaa. Samalla on huolehdittava erityisen hyvin siitä, että tietosuojaja tietoturva toteutuvat korkealla tasolla ja että kansalaisten luottamus järjestelmään säilyy.

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

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

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

SOSTE kannattaa keskitetyn asiointijärjestelmän käyttöönottoa. Keskitetty asiointi voi selkeyttää tietojen hakemiseen liittyviä menettelyjä, vähentää hallinnollista kuormitusta sekä parantaa hakijoiden yhdenvertaista kohtelua. On tärkeää, että järjestelmä on käyttäjäystävällinen, läpinäkyvä ja tehokas sekä että sen toteuttamiseen ja ylläpitoon osoitetaan riittävät resurssit. Järjestelmän toimivuudella on keskeinen merkitys koko EHDS-kokonaisuuden onnistumiselle Suomessa.

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?

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

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

SOSTE pitää tärkeänä, että kansalaisilla on selkeät ja helposti käytettävät mahdollisuudet käyttää lainsäädännössä säädettyjä oikeuksiaan henkilötietojensa toissijaisen käytön osalta. Kielto-oikeuden toteuttaminen keskitetysti Omakannan kautta on lähtökohtaisesti kannatettavaa, sillä se tukee asioinnin selkeyttä ja yhdenmukaisuutta.

Ratkaisun tulee kuitenkin olla saavutettava myös niille henkilöille, joilla on rajalliset digitaidot tai jotka eivät käytä sähköisiä palveluja. Kansalaisille tulee viestiä selkeästi ja ymmärrettävästi siitä, mitä kielto-oikeus tarkoittaa ja millaisia vaikutuksia sillä voi olla tietojen hyödyntämiseen tutkimuksessa, palvelujen kehittämisessä ja päätöksenteon tukena. Kansalaisten luottamus järjestelmään edellyttää läpinäkyvyyttä sekä riittävää tietoa omista oikeuksista.

9. Kannatatteko, että kiello-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädettyihin edellytyksiin?

SOSTE pitää tärkeänä, että mahdolliset poikkeukset kiello-oikeuteen perustuvat EHDS-asetuksessa säädettyihin edellytyksiin ja että niiden soveltaminen on läpinäkyvää. Kansalaisten luottamuksen kannalta on tärkeää, että poikkeuksista viestitään selkeästi ja ymmärrettävästi.

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?

SOSTE kannattaa mahdollisuutta määrätä alennettuja maksuja tai jättää maksu perimättä silloin, kun tietojen käyttö palvelee yleistä etua, kansanterveyttä, tutkimusta tai muuta yhteiskunnallisesti merkittävää tarkoitusta. Valtioneuvoston asetusta valmisteltaessa olisi perusteltua arvioida, miten yleishyödyllisten ja voittoa tavoittelemattomien toimijoiden mahdollisuudet hyödyntää tietoja voidaan turvata EHDS-asetuksen sallimissa puitteissa. Maksujen ei tulisi muodostaa kohtuutonta estettä yhteiskunnallisesti merkittävälle tutkimus-, arviointi- ja kehittämistoiminnalle.

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

SOSTE kannattaa ehdotusta, jonka mukaan Findata toimisi EHDS-asetuksen mukaisena toissijaisen käytön kansallisena yhteyspisteenä. Keskitetty toimintamalli tukee menettelyjen yhdenmukaisuutta ja helpottaa tietojen käyttöön liittyvää asiointia. Tehtävän onnistunut hoitaminen edellyttää kuitenkin riittäviä resursseja sekä palvelujen sujuvuuden ja käsittelyaikojen varmistamista.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

SOSTE pitää tietojen rikastamisen mahdollistamista lähtökohtaisesti kannatettavana. Tietojen korjaaminen, täydentäminen ja muu laadun parantaminen voivat lisätä aineistojen arvoa tutkimuksessa, palvelujärjestelmän kehittämisessä sekä päätöksenteon tukena. Myönteistä on myös se, että parannellut aineistot voidaan palauttaa tietojen haltijoille myöhempää hyödyntämistä varten, mikä voi edistää tietojen laatua ja hyödyllisyyttä laajemminkin.

SOSTE pitää tärkeänä, että rikastettujen aineistojen laadun arviointiin ja hyväksymiseen liittyvät vastuut ja menettelyt ovat selkeitä ja läpinäkyviä. Lisäksi tulee varmistaa korkea tietosuoja ja tietoturvan taso sekä huolehtia siitä, ettei aineistojen rikastaminen lisää yksittäisten henkilöiden tunnistamisen riskiä.

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

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

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

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

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

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

21. Kommentit seuraamusmaksun määräämisestä ja suuruudesta.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoturvasäätelyn yhtenäistämistä.

SOSTE pitää säätelyn yhtenäistämistä kannatettavana. Selkeä ja yhdenmukainen tietoturvasäätely helpottaa lain soveltamista, vähentää tulkintaepäselvyyksiä ja vahvistaa luottamusta tietojen käsittelyyn. Yhtenäistämässä tulee kuitenkin varmistaa, ettei tietoturvan taso heikkene nykyisestä.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoaineistokuvausten yhtenäistämistä.

SOSTE kannattaa tietoaineistokuvausten yhtenäistämistä. Yhdenmukaiset kuvaukset parantavat aineistojen löydettävyyttä, vertailtavuutta ja hyödynnettävyyttä sekä helpottavat tietojen käyttöä tutkimuksessa, arvioinnissa ja kehittämistoiminnassa. Samalla tulee huolehtia siitä, että kuvaukset ovat riittävän selkeitä ja käyttäjälähtöisiä.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain maksusäätelyn yhtenäistämisestä.

SOSTE pitää maksusäätelyn yhtenäistämistä perusteltuna. Yhtenäiset ja ennakoitavat maksukäytännöt lisäävät järjestelmän läpinäkyvyyttä ja helpottavat tietojen hyödyntämistä. Maksujen tulee kuitenkin olla kohtuullisia eivätkä ne saa muodostaa estettä yleishyödylliselle tutkimukselle, kehittämistoiminnalle tai yhteiskunnallisesti merkittävälle tiedontuotannolle.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

SOSTE pitää EHDS-asetuksen kansallista toimeenpanoa tärkeänä mahdollisuutena vahvistaa sosiaali- ja terveystietojen vastuullista hyödyntämistä tutkimuksessa, palvelujen kehittämisessä ja päätöksenteossa. Esitys voi parantaa tutkimustiedon hyödyntämisen edellytyksiä, mutta sen vaikutukset tutkimustiedon tosiasialliseen käyttöön jäävät osin epävarmoiksi. Uudistuksen onnistuminen edellyttää myös riittävää resursointia. Hallituksen esityksessä todetaan, ettei toimeenpanolle ole osoitettu erillistä rahoitusta. Tavoitteiden toteutumista ja uudistuksen vaikutuksia on tärkeää seurata ja arvioida.

Lisäksi SOSTE korostaa kansalaisten luottamuksen merkitystä koko EHDS-järjestelmän onnistumiselle. Luottamus rakentuu läpinäkyvästä toiminnasta, vahvasta tietosuojasta sekä siitä, että ihmisillä on tosiasialliset mahdollisuudet ymmärtää ja hallita omien tietojensa käyttöä.