

Sosiaali- ja terveysministeriölle
VN/24423/2024

Lausunto 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?

Hali kannattaa terveystietojen välittäjäyhteisön mahdollistamista.

Mahdollisuus siihen, että terveystietojen välittäjäyhteisö täyttää tiettyjen terveystietojen haltijoiden ryhmien velvollisuuksia, voi keventää erityisesti pienempien toimijoiden hallinnollista ja teknistä taakkaa. Tämä on tärkeää, koska EHDS-asetuksen velvoitteet voivat kohdistua myös yksityisiin ja kolmannen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajiin, joiden koko, resurssit ja tekniset valmiudet vaihtelevat merkittävästi.

Hali pitää tärkeänä, että välittäjäyhteisömalli toteutetaan joustavasti ja käytännön toimijoiden tarpeet huomioiden. Mallin tulee tarjota todellinen vaihtoehto erityisesti niille toimijoille, joille omien EHDS-prosessien, teknisten ratkaisujen ja osaamisen rakentaminen olisi suhteettoman raskasta. Samalla tulee varmistaa, ettei välittäjäyhteisömalli johda uusiin kustannuksiin tai hallinnollisiin velvoitteisiin, jotka käytännössä heikentävät pienten ja keskisuurten toimijoiden asemaa.

Välittäjäyhteisöjä koskeva sääntely mahdollistaa uusien palvelumallien ja yhteistyörakenteiden kehittymisen, joiden avulla EHDS:n velvoitteet voidaan toteuttaa tehokkaasti. Kansallisessa toimeenpanossa olisi perusteltua edistää tällaisten ratkaisujen kehittämistä yhteistyössä julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin kanssa sekä varmistaa, että toimijoilla on mahdollisuus valita tarkoituksenmukaisin tapa täyttää asetuksen velvoitteet.

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

Hali pitää sosiaalihuollon asiakastietojen toissijaisen käytön mahdollistamista lähtökohtaisesti kannatettavana, koska sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kehittäminen, vaikuttavuuden arviointi ja tiedolla johtaminen edellyttävät kokonaiskuvaa asiakkaiden palvelutarpeista, palvelujen käytöstä ja palveluketjuista.

Soveltamisalan laajentamisessa on kuitenkin varmistettava erityisen huolellisesti tietosuoja, tietoturva, käyttötarkoitusten rajaaminen ja kansalaisten luottamus. Sosiaalihuollon asiakastiedot voivat olla erittäin arkaluonteisia ja sisältää tietoja myös asiakkaan perheestä, elämäntilanteesta ja sosiaalisista olosuhteista. Tämän vuoksi toissijaisen käytön edellytysten, suojatoimien ja kielto-oikeuden toteuttamisen tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä.

Hali korostaa myös, että soveltamisalan laajentaminen ei saa johtaa kohtuuttomiin uusiin velvoitteisiin sosiaalihuollon yksityisille ja kolmannen sektorin palveluntuottajille. Velvoitteiden toimeenpanossa tulee huomioida toimijoiden erilaiset resurssit ja tietojärjestelmävalmiudet.

Soveltamisalan laajennus ei saa synnyttää terveystietojen haltijoille takautuvaa velvollisuutta digitoida, rakenteistaa, yhdenmukaistaa tai muuntaa vanhoja aineistoja yksinomaan toissijaista käyttöä varten. Velvoitteiden tulee kohdistua tietoihin siinä muodossa, jossa ne on ensisijaista käyttöä koskevan lainsäädännön perusteella tuotettu ja säilytetty.

Koska kyse on kansallisesta soveltamisalan laajennuksesta, sen kustannus- ja muut vaikutukset tulee arvioida erikseen. Laajennuksesta aiheutuvat uudet tekniset toteutukset, hallinnollinen työ ja kustannukset tulee huomioida ja korvata asianmukaisesti.

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

Hali pitää yhtenäisiä aineistokuvauksia ja tietorakenteita tärkeinä toissijaisen käytön sujuvuuden, tietojen löydettävyyden ja tietojen hyödyntämisen kannalta. Hali voi kannattaa määräyksenantovaltuutta, jos määräykset valmistellaan tiiviissä yhteistyössä tietojen haltijoiden ja käyttäjien kanssa ja jos määräykset ovat käytännössä toteuttamiskelpoisia myös yksityisille ja kolmannen sektorin toimijoille.

Määräyksissä tulee huomioida, että terveystietojen haltijoiden valmiudet tuottaa aineistokuvauksia vaihtelevat merkittävästi. Vaatimusten tulee olla selkeitä, vaiheittain toimeenpantavia ja suhteutettuja toimijan kokoon, tietoa-aineiston luonteeseen ja toissijaisen käytön tosiasialliseen merkitykseen.

Hali pitää tärkeänä, että määräyksenantovaltuutta käytettäessä vältetään tarpeettoman yksityiskohtaista sääntelyä, joka lisäisi hallinnollista taakkaa ilman olennaista hyötyä tietojen käytettävyydelle.

Findatan määräysten tulee olla yhteensopivia STM:n, THL:n, Kelan ja muiden toimivaltaisten tahojen antamien määräysten ja määrittelyjen kanssa. Pällekkäisiä tai keskenään ristiriitaisia vaatimuksia tulee välttää.

Määräysten ja teknisten määrittelyjen tulee olla toimijoiden käytettävissä hyvissä ajoin ennen velvoitteiden voimaantuloa, jotta toimeenpano voidaan toteuttaa hallitusti ja realistisin siirtymäajoin.

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

Hali kannattaa malliasiakirjojen käyttöönottoa, jos ne selkeyttävät, nopeuttavat ja yhdenmukaistavat menettelyjä sekä vähentävät hakijoiden ja tietojen haltijoiden hallinnollista työtä.

Malliasiakirjojen tulee olla käytännönläheisiä, ymmärrettäviä ja eri toimijaryhmille soveltuvia. Niiden ei tule muodostua muodolliseksi lisävelvoitteeksi, vaan niiden tarkoituksena tulee olla prosessin sujuvoittaminen ja tietolupahakemusten laadun parantaminen.

Malliasiakirjoissa ei tule vaatia rutiininomaisesti enempää tietoja kuin hakemuksen tai tietopyynnön ratkaiseminen edellyttää. Päätöksentekijällä voi tarvittaessa olla mahdollisuus pyytää asian ratkaisemiseksi tarpeellisia lisätietoja.

Hali pitää tärkeänä, että malliasiakirjoja valmisteltaessa kuullaan sekä tietojen käyttäjiä että terveystietojen haltijoita, mukaan lukien yksityiset ja kolmannen sektorin palveluntuottajat.

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

Hali kannattaa keskitettyä asiointijärjestelmää, jos se aidosti sujuvoittaa sekä nopeuttaa hakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyä ja vähentää päällekkäistä hallinnollista työtä.

Keskitetty asiointijärjestelmä voi olla tärkeä väline yhdenmukaisten prosessien, kiello-oikeuden tarkistamisen ja tietopyyntöjen läpinäkyvän käsittelyn varmistamiseksi. Samalla on kuitenkin huolehdittava siitä, että järjestelmä on teknisesti toimiva, käyttäjäystävällinen ja yhteensopiva erilaisten tietojen haltijoiden toimintaympäristöjen kanssa.

Hali korostaa, että keskitetty asiointijärjestelmä ei saa muodostua pullonkaulaksi. Nykyisen toisilain toimeenpanosta saadut kokemukset osoittavat, että keskitetty malli voi pahimmillaan johtaa hitaisiin, kalliisiin ja vaikeasti ennakoitaviin prosesseihin. EHDS-toimeenpanossa tulee varmistaa, että keskitetty järjestelmä tukee tiedon vaikuttavaa käyttöä eikä vaikeuta sitä tai hidasta tietojen käyttöä.

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

Hali pitää perusteltuna, että Findatalla on keskeinen rooli terveystietoihin pääsystä vastaavana eliminä. Samalla Hali pitää tärkeänä, että kansallisessa ratkaisussa huomioidaan myös yksityisten ja kolmannen sektorin palveluntuottajien asema terveystietojen haltijoina.

Hali kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu malli painottuu vahvasti julkisiin toimijoihin ja yliopistosairaalaympäristöön. Tämä voi olla perusteltua julkisen sektorin suurten tietoaaineistojen osalta, mutta sääntelyn tulee tunnistaa myös se, että merkittäviä terveystietoja syntyy yksityisessä palvelutuotannossa, työterveyshuollossa, tutkimustoiminnassa, terveysteknologiassa ja kolmannen sektorin palveluissa.

Hali esittää, että jatkovalmistelussa arvioidaan tarkemmin, miten yksityiset ja kolmannen sektorin toimijat voivat osallistua järjestelmään terveystietojen haltijoina ja käyttäjinä ilman kohtuutonta hallinnollista taakkaa. Tärkeää on myös varmistaa, ettei ehdotettu malli saa asettaa yksityisiä toimijoita julkisiin toimijoihin nähden epäedulliseen asemaan.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävät hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä ovat samalla merkittäviä terveyspalvelujen tuottajia ja tutkimustoimijoita. Jos terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtäviä osoitetaan niiden yhteydessä toimiville viranomaisille, tulee varmistaa tehtävien toiminnallinen eriyttäminen palvelutuotannosta, esteellisyys ja eturistiriitojen tehokas hallinta, liikesalaisuuksien luottamuksellinen käsittely sekä julkisten ja yksityisten terveystietojen haltijoiden ja käyttäjien yhdenvertainen kohtelu.

Jatkovalmistelussa tulee kilpailuneutraaliteetin, riippumattomuuden ja valtakunnallisen yhdenmukaisuuden näkökulmasta arvioida, olisiko Findatan perusteltua toimia ainoana kansallisena terveystietoihin pääsystä vastaavana eliminä. Vaihtoehtoisesti tulee arvioida, voisivatko asetetut vaatimukset täyttävät yksityiset ja kolmannen sektorin toimijat toimia pääsystä vastaavina eliminä omien tietoaaineistojensa osalta.

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. Kannattatko ehdotusta?

Hali kannattaa sitä, että luotetuksi terveystietojen haltijaksi voisi hakemuksesta tulla myös muu terveystietojen haltija.

Tämä on tärkeää erityisesti suurten yksityisten ja kolmannen sektorin toimijoiden näkökulmasta. Kansallisen sääntelyn tulee mahdollistaa se, että toimija voi edellytysten täytyessä hoitaa tietopyyntöihin ja tietolupiin liittyviä tehtäviä itse tai toimia luotettuna terveystietojen haltijana. Vastaavasti niiden toimijoiden, joilla ei ole tähän resursseja tai tarkoituksenmukaista kyvykkyyttä, tulee voida tukeutua Findataan tai muuhun keskitettyyn ratkaisuun.

Hali pitää tärkeänä, että luotetuksi terveystietojen haltijaksi hakeutumisen edellytykset ovat selkeät, yhdenvertaiset ja toteuttamiskelpoiset myös yksityisille toimijoille. Menettely ei saa tosiasiallisesti rajautua vain julkisiin viranomaisiin tai suuriin julkisiin organisaatioihin.

Hali korostaa, että luotetun terveystietojen haltijan aseman tulee tarjota myös yksityisille toimijoille mahdollisimman laaja ja tosiasiallinen rooli omaa dataansa koskevassa lupamenettelyssä. Luotetun haltijan tulee voida arvioida hakemus, valmistella sitä koskeva päätösehdotus ja asettaa aineisto saataville omassa turvatussa käsittely-ympäristössään. Kansallinen menettely tulee järjestää siten, että haltijan tekemää arviointia hyödynnetään täysimääräisesti, päällekkäistä viranomaisarviointia vältetään ja lopulliselle lupapäätökselle säädetään sitovat, selvästi nykyistä lyhyemmät käsittelyajat. Menettelyn ja viranomaisen resursoinnin tulee varmistaa, etteivät keskitetyn lupakäsittelyn viiveet estä tai tarpeettomasti viivästyä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa taikka johda yksityisten toimijoiden hallussa olevien merkittävien aineistojen jäämiseen tutkimusten ulkopuolelle.

Hali esittää, että jatkovalmistelussa selkeytetään luotetun terveystietojen haltijan asemaa erityisesti suhteessa julkisen vallan käyttöön, muutoksenhakuun, tietosuojaoikeudelliseen vastuuseen ja kustannusten korvaamiseen. Sääntelyn tulee mahdollistaa joustava malli, jossa toimija voi valita tarkoituksenmukaisimman tavan täyttää velvoitteensa.

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

Hali pitää tärkeänä, että kielto-oikeus toteutetaan kansalaiselle ymmärrettävällä, saavutettavalla ja helposti käytettävällä tavalla. Keskitetty toteuttaminen Omakannan kautta on lähtökohtaisesti perusteltua, koska Omakanta on kansalaisille tuttu ja laajasti käytössä oleva palvelu.

Kielto-oikeuden kohdentamisen tulee olla riittävän selkeää. Liian monimutkainen, useisiin käyttötarkoituksiin, haltijoihin ja tietoaineistoluokkiin pilkottu kielto-oikeus voi olla kansalaiselle vaikeasti ymmärrettävä ja heikentää luottamusta järjestelmään. Toisaalta pelkkä kaiken kattava kielto voi olla tiedon hyödyntämisen näkökulmasta hyvin laaja ja johtaa siihen, että tutkimuksen, tiedolla johtamisen ja potilasturvallisuuden kannalta tärkeitä tietoja jää käyttämättä.

Hali pitää perusteltuna, että kielto-oikeuden toteutuksessa pyritään selkeyteen ja kansalaisen näkökulmasta ymmärrettävään malliin. Samalla kansalaisviestinnässä tulee korostaa, mihin tarkoituksiin tietoja voidaan käyttää, mitä käyttötarkoituksia on kielletty ja millaisin suojatoimin tietoja käsitellään.

9. Kannatatteko, että kiello-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädetyn edellytyksin?

Hali kannattaa sitä, että kiello-oikeudesta voidaan poiketa EHDS-asetuksessa säädetyn tiukoin edellytyksin, jos kyse on merkittävästä yleisestä edusta, kansanterveydestä, potilasturvallisuudesta tai muusta asetuksessa tarkoitettua painavasta perusteesta.

Poikkeamisen edellytysten tulee olla tarkkarajaiset ja läpinäkyvät. Kansalaisten luottamuksen kannalta on tärkeää, että poikkeuksia käytetään vain perustelluissa tilanteissa ja että niihin liittyy riittävät tietosuojaj- ja tietoturvasuojatoimet.

Hali korostaa, että kiello-oikeuden ja siitä poikkeamisen sääntelyssä on löydettävä tasapaino yksilön itsemääräämisoikeuden ja yhteiskunnallisesti tärkeän tiedon hyödyntämisen välillä.

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

Hali suhtautuu varauksellisesti maksujen alentamiseen tai perimättä jättämiseen, jos siitä aiheutuvat kustannukset jäävät terveystietojen haltijoiden kannettavaksi.

Tutkimuksen, kansanterveyden ja innovaatioiden tukeminen on tärkeä tavoite. Samalla on kuitenkin tunnistettava, että tietopyyntöjen käsittely, tietojen poiminta, kokoaminen, valmistelu, laadun arviointi, pseudonymisointi, anonymisointi ja tekninen toimittaminen aiheuttavat terveystietojen haltijoille todellisia kustannuksia. Nämä kustannukset tulee voida periä kohtuullisesti ja todellista työmäärää vastaavasti.

Jos tietyille käyttäjäryhmille halutaan säätää alennettuja maksuja tai maksuvapautuksia, subvention rahoitus tulee ratkaista erikseen. Kustannuksia ei tule siirtää yksityisille tai kolmannen sektorin terveystietojen haltijoille.

Hali ei pidä tarkoituksenmukaisena jäykkää kansallista taksataulukkoa, joka ei huomioi tietopyyntöjen erilaista työmäärää ja kustannuksia. Tietopyynnöt voivat vaihdella merkittävästi laajuudeltaan, tekniseltä vaatavuudeltaan ja tietosuojariskeiltään. Maksusääntelyn tulee mahdollistaa kustannusten kattaminen tapauskohtaisesti, läpinäkyvästi ja kohtuullisesti.

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

Hali pitää ehdotusta lähtökohtaisesti perusteltuna.

Findatalla on jo nykyisin keskeinen rooli sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käytössä. Kansallisena yhteyspisteenä toimiminen voi tukea yhdenmukaista ja keskitettyä asiointia rajat ylittävissä tilanteissa.

Hali kuitenkin korostaa, että Findatan roolia kehitettäessä on hyödynnettävä nykyisen toisiolain toimeenpanosta saadut kokemukset. Kansallisen yhteyspisteen toiminnan tulee olla sujuvaa, oikea-aikaista, ennakoitavaa ja kustannuksiltaan kohtuullista. Findatan resursointi ja prosessien toimivuus ovat ratkaisevia sen kannalta, ettei yhteyspisteestä muodostu tiedon hyödyntämisen pullonkaulaa.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

Hali pitää tietojen rikastamista lähtökohtaisesti tärkeänä mahdollisuutena, koska erilaisten tietoaineistojen yhdistäminen voi lisätä merkittävästi tiedon tutkimuksellista, kehittämis- ja päätöksentekoa tukevaa arvoa.

Tietojen rikastamisen edellytysten tulee kuitenkin olla selkeät. On varmistettava, että vastuut, tietosuojaoikeudelliset roolit, tietoturva vaatimukset, kustannusten korvaaminen ja mahdolliset immateriaalioikeudelliset kysymykset määritellään riittävän täsmällisesti.

Hali korostaa, että tietojen rikastamisesta aiheutuvat kustannukset eivät saa jäädä yksittäisten terveystietojen haltijoiden kannettavaksi ilman korvausta.

Tietojen rikastamista koskevan menettelyn tulee olla terveystietojen käyttäjälle vapaaehtoinen. Terveystietojen haltijalla tulee olla oikeus arvioida palautetun aineiston alkuperä, laatu, oikeellisuus, käyttötarkoitus ja yhteensopivuus sekä perustellusta syystä jättää aineisto hyväksymättä tai edelleen saataville asettamatta.

Palautetun tiedon vastaanottaminen ei saa sellaisenaan merkitä sen liittämistä potilasrekisteriin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Liittämisen tulee edellyttää erillistä arviointia tiedon alkuperästä ja oikeellisuudesta, kliinisestä merkityksestä, potilasturvallisuudesta sekä sovellettavan asiakastieto- ja tietosuojalainsäädännön vaatimuksista.

Rikastettujen tietojen käsitettä tulee rajata täsmällisesti. Sen piiriin eivät saa automaattisesti kuulua terveystietojen käyttäjän itsenäisesti kehittämät algoritmit, mallit, analyysimenetelmät, ohjelmistot, malliparametrit, liikesalaisuudet tai muu itsenäinen aineeton omaisuus.

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

Hali pitää ehdotusta mahdollisena, jos Lupa- ja valvontaviraston tehtävät, toimivalta ja suhde muihin viranomaisiin määritellään selkeästi.

Valitusviranomaisen toiminnan tulee olla riippumatonta, asiantuntevaa ja riittävän nopeaa. Toissijaisen käytön lupaprosesseissa viivästykset voivat merkittävästi haitata tutkimusta ja kehittämistä. Siksi muutoksenhaku- ja valitusmenettelyjen tulee turvata sekä oikeusturva että prosessien sujuvuus.

Kansallisessa ratkaisussa tulee lisäksi määritellä selkeästi Lupa- ja valvontaviraston, tietosuojavaltuutetun sekä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten toimivallanjako, yhteistyö ja tietojenvaihto valitusasioissa.

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

Hali pitää seuraamuskollegiota mahdollisena ratkaisuna, jos sen riippumattomuus, asiantuntemus ja menettelytakeet varmistetaan.

Seuraamusmaksujen määrittäminen on merkittävää julkisen vallan käyttöä. Tämän vuoksi seuraamuskollegion toiminnan tulee olla oikeudellisesti selkeää, ennakoitavaa ja läpinäkyvää. Päätöksenteossa tulee varmistaa riittävä oikeudellinen, tietosuoja- ja toimialakohtainen asiantuntemus.

Hali pitää tärkeänä, että seuraamusmaksujen määräämisessä huomioidaan toimijan koko, rooli, rikkomuksen vakavuus, tuottamuksellisuus, aiheutunut riski ja se, onko kyseessä ensimmäinen vai toistuva rikkomus.

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

Hali ei kannata sitä, että viranomaiset ja julkishallinnon elimet rajattaisiin kategorisesti hallinnollisten seuraamusmaksujen ulkopuolelle. Kaikkia toimijoita tulee kohdella tasaveroisesti/yhdenvertaisesti.

EHDS-asetuksen velvoitteiden tulee koskea yhdenvertaisesti sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Hyvinvointialueet ja muut julkiset toimijat ovat merkittäviä terveystietojen haltijoita ja käyttäjiä. Jos seuraamusjärjestelmä koskisi käytännössä vain yksityisiä toimijoita, sääntely voisi muodostua epätasapainoiseksi ja heikentää velvoitteiden noudattamisen kannustimia julkisella sektorilla.

Kustannuspaineessa sekä seuraamukset että niiden puuttuminen voivat ohjata organisaatioiden toimintaa. Hali pitää tärkeänä, että myös julkisiin toimijoihin voidaan tarvittaessa kohdistaa tehokkaita valvontatoimia ja seuraamuksia. Jatkovalmistelussa tulee arvioida, miten seuraamukset voidaan ulottaa viranomaisiin ja julkishallinnon elimiin perustuslain ja muun kansallisen oikeusjärjestyksen edellytykset huomioiden.

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

Hali korostaa yleisesti, että seuraamusmaksujen tulee olla oikeasuhtaisia, ennakoitavia ja suhteessa rikkomuksen vakavuuteen, toimijan kokoon ja aiheutuneeseen riskiin.

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

Ei erillistä lausuttavaa.

Hali pitää kuitenkin tärkeänä, että seuraamusjärjestelmä ei johda kohtuuttomaan varovaisuuteen tai markkinoille pääsyn esteisiin. Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevan sääntelyn tulee tukea turvallisia, yhteentoimivia ja innovatiivisia ratkaisuja.

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

Hali pitää perusteltuna, että terveystietojen käyttäjän velvoitteiden vakaviin rikkomuksiin voidaan kohdistaa tehokkaita seuraamuksia.

Erityisen vakavina voidaan pitää esimerkiksi tietojen käyttämistä kiellettyihin tarkoituksiin, tietojen luovuttamista luvattomasti kolmansille osapuolille, tietojen viemistä turvaton käsittely-ympäristön ulkopuolelle tai luonnollisten henkilöiden uudelleentunnistamista. Tällaisiin rikkomuksiin tulee voida puuttua tehokkaasti kansalaisten luottamuksen ja tietosuojan turvaamiseksi.

Seuraamusten määräämisessä tulee kuitenkin aina huomioida rikkomuksen laatu, vakavuus, tuottamuksellisuus, toimijan koko ja aiheutunut tosiasiallinen riski.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Hali pitää tärkeänä, että terveystietojen haltijoiden velvoitteiden rikkomiseen voidaan tarvittaessa puuttua. Samalla seuraamusten tulee olla oikeasuhtaisia ja huomioida terveystietojen haltijoiden erilaiset lähtökohdat.

Yksityiset ja kolmannen sektorin palveluntuottajat voivat olla kooltaan, resursseiltaan ja teknisiltä valmiuksiltaan hyvin erilaisia. Erityisesti pienille toimijoille uudet velvoitteet voivat olla haastavia. Seuraamusjärjestelmän tulee ohjata velvoitteiden noudattamiseen, mutta se ei saa muodostua kohtuuttomaksi suhteessa toimijan kokoon ja mahdollisuuksiin hallita velvoitteita.

Hali pitää tärkeänä, että ennen seuraamusmaksun määräämistä hyödynnetään ensisijaisesti ohjausta, neuvontaa ja mahdollisuutta korjata puutteet, jos rikkomus ei ole tahallinen tai vakava.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Hali pitää perusteltuna, että luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomiseen liittyy tehokas seuraamusjärjestelmä, koska luotetun haltijan asemaan liittyy tavallista laajempi vastuu tietojen käsittelystä ja saataville asettamisesta.

Samalla on tärkeää, että luotetun terveystietojen haltijan velvoitteet, vastuut ja oikeudellinen asema määritellään riittävän selkeästi. Tämä on edellytys sille, että myös yksityiset toimijat voivat realistisesti harkita hakeutumista luotetuksi terveystietojen haltijaksi.

21. Kommentit seuraamusmaksun määräämisestä ja suuruudesta.

Hali korostaa seuraamusmaksujen oikeasuhtaisuutta ja ennakoitavuutta.

Seuraamusmaksun määräämisessä tulee ottaa huomioon ainakin rikkomuksen vakavuus, kesto, tahallisuus tai tuottamuksellisuus, toimijan koko ja taloudellinen asema, aiheutunut vahinko tai riski, aiemmat rikkomukset, yhteistyö viranomaisen kanssa sekä se, onko toimija oma-aloitteisesti korjannut puutteita.

Seuraamusmaksujen enimmäistasot ovat huomattavia. Kansallisessa soveltamisessa tulee varmistaa, ettei seuraamusjärjestelmä muodostu kohtuuttomaksi erityisesti pk-yritysten, järjestötoimijoiden tai muiden pienempien terveystietojen haltijoiden näkökulmasta.

Hali pitää tärkeänä, että valvonnan ensisijaisena tavoitteena on velvoitteiden noudattaminen ja järjestelmän toimivuus, ei seuraamusten määrääminen. Neuvonnalla, ohjauksella ja korjaavilla toimenpiteillä tulee olla keskeinen asema etenkin toimeenpanon alkuvaiheessa.

Sama menettely tai tosiseikasto voi tulla arvioitavaksi sekä EHDS-asetuksen että yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisessa seuraamusjärjestelmässä. Viranomaisten menettelyllinen yhteistyö, tietojenvaihto ja rinnakkaisten tai peräkkäisten menettelyjen yhteensovittaminen tulee määritellä siten, ettei samasta tosiseikastosta aiheudu päällekkäistä rankaisemista ja että seuraamusten kokonaisuus säilyy oikeasuhtaisena ja ennakoitavana.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoturvasäätelyn yhtenäistämisestä.

Hali kannattaa EHDS-asetuksen ja toisilain tietoturvasäätelyn yhtenäistämistä.

Yhtenäistäminen voi vähentää päällekkäisiä velvoitteita, selkeyttää toimijoiden vastuita ja parantaa sääntelyn ennakoitavuutta. Erityisen tärkeää on, että kansallinen sääntely ei aseta EHDS-asetuksen vaatimusten lisäksi tarpeettomia kansallisia lisävaatimuksia, jotka vaikeuttavat tiedon hyödyntämistä ilman olennaista tietoturvahyötyä.

Tietoturvan korkea taso on välttämätön, mutta vaatimusten tulee olla suhteessa käsiteltävän tiedon luonteeseen, käyttötarkoitukseen ja toimijan rooliin.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

Hali kannattaa tietoaaineistokuvausten yhtenäistämistä.

Yhdenmukaiset tietoaaineistokuvaukset parantavat tietojen löydettävyyttä, käytettävyyttä ja prosessien ennakoitavuutta. Samalla tulee varmistaa, että kuvausvelvoitteet ovat käytännössä toteuttamiskelpoisia myös yksityisille ja kolmannen sektorin toimijoille.

Hali pitää tärkeänä, että tietoaaineistokuvausten yhtenäistämisessä hyödynnetään mahdollisimman paljon olemassa olevia rakenteita ja vältetään päällekkäistä raportointia.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusääntelyn yhtenäistämisestä.

Hali kannattaa maksusääntelyn selkeyttämistä ja yhtenäistämistä siltä osin kuin se lisää ennakoitavuutta ja vähentää päällekkäistä sääntelyä.

Hali korostaa kuitenkin, että maksusääntelyn tulee mahdollistaa terveystietojen haltijoille aiheutuvien todellisten ja kohtuullisten kustannusten korvaaminen. Tietopyyntöjen käsittelyyn ja tietojen valmisteluun liittyvät työmäärät voivat vaihdella huomattavasti, minkä vuoksi maksujen tulee voida perustua tosiasialliseen työmäärään ja kustannuksiin.

Mahdollisia maksualennuksia tai maksuvapautuksia ei tule rahoittaa terveystietojen haltijoiden kustannuksella. Jos yhteiskunnallisesti tärkeäksi katsottua tutkimusta halutaan tukea alennetuilla maksuilla, subvention rahoitus tulee ratkaista erikseen.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hali pitää EHDS-asetuksen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavina. Terveystietojen turvallinen ja vaikuttava toissijainen käyttö voi vahvistaa tutkimusta, kehittämistä, innovaatioita, tiedolla johtamista, potilasturvallisuutta ja terveydenhuollon vaikuttavuutta.

Kansallisessa toimeenpanossa on kuitenkin ratkaisevaa, että sääntely on selkeää, oikeasuhtaista ja käytännössä toimivaa. Hali pitää erityisen tärkeänä, että nykyisen toisiolain toimeenpanosta saadut opit huomioidaan. Toisiolain soveltamisessa on tunnistettu haasteita muun muassa prosessien hitauden, kustannusten, teknisten vaatimusten ja hallinnollisen taakan osalta. EHDS-toimeenpanossa ei tule rakentaa uutta järjestelmää, joka vaikeuttaa tutkimusta, kehittämistä tai innovaatiotoimintaa.

Hali korostaa, että yksityiset ja kolmannen sektorin palveluntuottajat tulee tunnistaa sekä tiedon haltijoina että tiedon käyttäjinä. Niitä ei tule tarkastella ainoastaan velvoitettuinä tiedon luovuttajina, vaan myös palvelujen kehittäjinä, tutkimus- ja innovaatiotoimijoina sekä tiedolla johtamisen hyödyntäjinä.

Jotta asetuksen tavoitteet voisivat toteutua täysimääräisesti myös käytännössä, tulisi kansallisen sääntelyn mahdollistaa selkeästi myös se, miten EHDS:n tuottamaa tietoa voidaan hyödyntää

palvelutuotannossa asiakkaiden ja potilaiden hyväksi. Muutoin on vaarana, että tietojen saatavuus ja analysointimahdollisuudet kehittyvät huomattavasti nopeammin kuin niiden käytännön hyödyntämisen toimintamallit ja oikeudelliset edellytykset. Kansallista liikkumavaraa tulisi hyödyntää myös sellaisten toimintamallien mahdollistamiseen, joilla tiedon vastuullinen hyödyntäminen tutkimuksessa, palvelujen kehittämisessä ja ennakoivassa terveydenhuollossa voi toteutua täysimääräisesti. Sääntelyn toimeenpanossa tulee huomioida toimijoiden erilaiset lähtökohdat. Pienille ja keskisuurille palveluntuottajille sekä järjestötoimijoille veloitteet voivat muodostua suhteettoman raskaiksi, ellei sääntelyä ja sen käytännön toteutusta suunnitella oikeasuhtaisesti.

Hali pitää tärkeänä, että toimeenpanon vaikutuksia seurataan tiiviisti. Seurannassa tulee arvioida erityisesti tietolupaprosessin kesto, kustannuksia, tietopyyntöjen määrää, terveystietojen haltijoille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa, tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä sekä yksityisten ja kolmannen sektorin palveluntuottajien asemaa. Tarvittaessa tulee tehdä ripeästi korjaavia toimia, jos niille syntyy tarvetta.

Toimeenpanon valmisteluun ja seurantaan tulee ottaa mukaan yksityisten ja kolmannen sektorin palveluntuottajien edustus.

EHDS-asetuksen mukaisten rekisterinpitäjä- ja henkilötietojen käsittelijäroolien käytännön sisältö tulee kuvata hallituksen esityksen perusteluissa ja toimeenpano-ohjeissa yksiselitteisesti. Kunkin toimijan tulee vastata omasta käsittelyvaiheestaan. Terveystietojen lainmukainen asettaminen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen saataville ei saa johtaa siihen, että tiedon haltijan katsottaisiin vastaavan pääsystä vastaavan elimen tai tiedon käyttäjän myöhemmästä itsenäisestä käsittelystä.

Luotetun terveystietojen haltijan tehtäväkohtaiset roolit, vastuiden rajat ja kustannusten korvaaminen tulee kuvata erikseen. Kansallisessa toimeenpanossa tulee hyödyntää mahdollisia komission sopimusmalleja eikä luoda perusteettomasti päällekkäisiä kansallisia sopimusvaatimuksia.

Kansallisessa toimeenpanossa tulee varmistaa teollis- ja tekijänoikeuksien, dokumentaatio suojan ja liikesalaisuuksien tehokas suoja. Yksityisten palveluntuottajien jalostetut tietoaineistot, tietomallit, luokitukset, tietokanta- ja metatietorakenteet sekä analyysimenetelmät voivat sisältää suojattavaa aineistoa. Haltijalle tulee järjestää selkeä ja luottamuksellinen menettely suojattavien aineiston osien yksilöimiseksi ja tarvittavien suojatoimien esittämiseksi ennen tietojen saataville asettamista koskevaa ratkaisua.

Veloitteiden toimeenpanoon tulee kokonaisuudessaan varata riittävät ja realistiset siirtymäajat. Toimijoille on annettava ajoissa selkeät määräykset, tekniset määrittelyt ja toimeenpano-ohjeet, jotta tarvittavat järjestelmä- ja prosessimuutokset voidaan toteuttaa hallitusti.

Kunnioitavasti,

Sanna Aunesluoma

toimitusjohtaja

Hyvinvointiala Hali ry

Lisätiedot:

Emma Kajander

terveyspalvelujohtaja

emma.kajander@hyvinvointiala.fi

040 533 0980