Eduskunnan sivistysvaliokunnalle
HE 218/2026 vp

Lausunto hallituksen esityksestä eurooppalaisen terveys-tietoaluetta koskevan asetuksen terveystietojen toissijaista käyttöä ja seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Hyvinvointiala Hali ry kiittää sivistysvaliokuntaa mahdollisuudesta antaa kirjallinen asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä, joka koskee eurooppalaisen terveystietoalueen terveystietojen toissijaista käyttöä ja seuraamuksia täydentävää sääntelyä.

Halin keskeiset huomiot

Hali pitää EHDS-asetuksen tavoitteita ja terveystietojen turvallisen toissijaisen käytön edistämistä kannatettavina. Toimiva sääntely voi parantaa tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatioiden edellytyksiä, vahvistaa tiedolla johtamista sekä tukea palvelujen vaikuttavuutta ja potilasturvallisuutta. Kansallisessa toimeenpanossa on kuitenkin varmistettava, ettei sääntelystä rakenneta uutta hidasta, kallista ja hallinnollisesti raskasta järjestelmää. Nykyisen toisiolain toimeenpanosta saadut kokemukset on hyödynnettävä täysimääräisesti.

Hali pyytää sivistysvaliokuntaa kiinnittämään erityisesti huomiota seuraaviin seikkoihin:

- tietolupa- ja tietopyyntöprosessien on oltava nopeita, ennakoitavia ja kustannuksiltaan kohtuullisia;
- yksityiset ja kolmannen sektorin toimijat on tunnistettava sekä tiedon haltijoina että tutkimus- ja innovaatiotoimintaa harjoittavina tiedon käyttäjinä;
- luotetun terveystietojen haltijan aseman on oltava tosiasiallisesti avoin myös yksityisille toimijoille;
- maksualennusten ja maksuvapautusten kustannuksia ei tule siirtää terveystietojen haltijoiden kannettaviksi; sekä
- toimeenpanon vaikutuksia tutkimukseen, innovaatioihin, kustannuksiin ja eri toimijaryhmien yhdenvertaiseen asemaan on seurattava järjestelmällisesti.

Esitys on parantunut lausuntokierroksen jälkeen

Hali pitää hyvänä, että hallituksen esitystä on lausuntopalautteen perusteella täsmennetty. Terveystietojen välittäjäyhteisöä koskevassa sääntelyssä on nyt selvennetty tehtävien siirtämistä ja todettu, että vastuu säilyy tehtävien siirrosta huolimatta terveystietojen haltijalla. Välittäjäyhteisömalli voi keventää erityisesti pienten ja keskisuurten toimijoiden hallinnollista ja teknistä taakkaa, jos siitä muodostuu aidosti vapaaehtoinen ja kustannustehokas vaihtoehto.

Hali pitää tärkeänä myös sitä, että Tietolupaviranomaisen aineistokuvauksia ja malliasiakirjoja koskevien määräysten valmistelussa on kuultava tietojen käyttäjiä ja haltijoita sekä sosiaalihuollon palvelunantajia. Tämä parantaa määräysten käytännön toteuttamiskelpoisuutta. **Kuulemisessa on varmistettava yksityisten ja kolmannen sektorin palveluntuottajien riittävä edustus.**

Hali pitää hyvänä, että kielto-oikeuden toteuttamista on lausuntokierroksen jälkeen selkeytetty. Haltijakohtaisen kiellon poistaminen vähentää järjestelmän monimutkaisuutta tilanteessa, jossa ajantasaista ja kattavaa terveystietojen haltijoiden rekisteriä ei ole. Myönteistä on myös se, että kielto-oikeudesta poikkeamisen edellytyksiä on täsmennetty ja poikkeuksia on tarkoitus tulkita suppeasti.

Yksityisten ja kolmannen sektorin toimijoiden yhdenvertainen asema on varmistettava

Ehdotettu terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten malli painottuu edelleen vahvasti julkisiin toimijoihin ja yliopistosairaalaympäristöön. Terveystietoihin pääsystä vastaavina eliminä toimisivat Findata sekä yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän toimivaltaiset viranomaiset. Samat organisaatiot ovat merkittäviä palveluntuottajia ja tutkimustoimijoita. Sääntelyn toimeenpanossa on sen vuoksi varmistettava tehtävien toiminnallinen eriyttäminen, esteellisyyden ja eturistiriitojen tehokas hallinta, liikesalaisuuksien suoja sekä julkisten ja yksityisten toimijoiden yhdenvertainen kohtelu.

Merkittäviä terveystietoaineistoja syntyy myös yksityisessä terveydenhuollossa, työterveyshuollossa, tutkimustoiminnassa ja järjestöjen palveluissa. **Yksityisiä ja kolmannen sektorin toimijoita ei tule tarkastella vain velvoitettuina tiedon luovuttajina, vaan myös tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimijoina sekä tiedolla johtamisen hyödyntäjinä.**

Hali kannattaa sitä, että myös muu terveystietojen haltija voi hakemuksesta tulla luotetuksi terveystietojen haltijaksi. Hakeutumisen edellytysten on oltava selkeät, yhdenvertaiset ja toteuttamiskelpoiset myös yksityisille toimijoille. Luotetun haltijan tekemää hakemuksen arviointia on hyödynnettävä täysimääräisesti, päällekkäistä viranomaisarviointia vältettävä ja lopulliselle lupapäätökselle asetettuja määräaikoja noudatettava. Muutoin yksityisten toimijoiden hallussa olevia merkittäviä aineistoja voi jäädä tutkimuksen ja kehittämisen ulkopuolelle.

Tietolupaprosessien sujuvuus ratkaisee uudistuksen onnistumisen

Hali kannattaa keskitettyä asiointijärjestelmää vain, jos se aidosti nopeuttaa hakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyä ja vähentää päällekkäistä hallinnollista työtä. Keskitetystä järjestelmästä tai Findatan kansallisen yhteyspisteen tehtävästä ei saa muodostua tutkimuksen ja innovaatioiden pullonkaulaa. Järjestelmän on oltava teknisesti toimiva, käyttäjäystävällinen ja yhteensopiva erilaisten tietojen haltijoiden toimintaympäristöjen kanssa.

Hali esittää, että valiokunta korostaa lausunnossaan lupaprosessien määräaikojen, toteutuneiden käsittelyaikojen ja kustannusten seurantaa. Seurannan tulosten tulee olla julkisia. Jos prosessit viivästyvät tai kustannukset muodostuvat tutkimuksen ja kehittämisen esteeksi, korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä nopeasti.

Sosiaalihuollon tietojen laajennuksen kustannukset ja velvoitteet on rajattava

Hali kannattaa sosiaalihuollon asiakastietojen toissijaisen käytön mahdollistamista. Sosiaali- ja terveystietojen yhdistäminen voi muodostaa nykyistä kattavamman kuvan palvelutarpeista, palvelujen käytöstä ja palveluketjuista. Sosiaalihuollon tiedot ovat kuitenkin usein erityisen arkaluonteisia, minkä vuoksi tietosuojan, tietoturvan ja kansalaisten luottamuksen korkea taso on varmistettava.

Kansallinen 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. **Laajennuksesta aiheutuvat uudet tekniset toteutukset, hallinnollinen työ ja kustannukset on arvioitava ja korvattava asianmukaisesti.**

Maksusääntely ei saa siirtää tutkimuksen tukemisen kustannuksia tiedon haltijoille

Hali suhtautuu varauksellisesti maksujen alentamiseen tai perimättä jättämiseen, jos tästä aiheutuvat kustannukset jäävät terveystietojen haltijoiden kannettaviksi. Tietojen poiminta, kokoaminen, laadun arviointi, pseudonymisointi, anonymisointi ja tekninen toimittaminen aiheuttavat haltijoille todellisia kustannuksia. Jos tietyille käyttäjäryhmille säädetään maksualennuksia tai maksuvapautuksia, niitä koskeva subventio tulee rahoittaa erikseen. Kustannuksia ei tule siirtää yksityisille tai kolmannen sektorin terveystietojen haltijoille.

Maksusääntelyn tulee olla läpinäkyvää ja ennakoitavaa sekä mahdollistaa tietojen haltijoille aiheutuvien todellisten ja kohtuullisten kustannusten kattaminen. Hali ei pidä tarkoituksenmukaisena jäykkää kansallista taksataulukkoa, joka ei huomioi tietopyyntöjen laajuudessa, teknisessä vaativuudessa ja niiden edellyttämässä työmäärässä olevia eroja.

Toimeenpanoa on seurattava yhdessä eri toimijoiden kanssa

Hali esittää, että valiokunta edellyttää toimeenpanon järjestelmällistä seurantaa. Seurannassa on arvioitava ainakin lupaprosessien kestoa ja kustannuksia, tietopyyntöjen määrää, tietojen haltijoille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa, tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä sekä yksityisten ja kolmannen sektorin palveluntuottajien asemaa. Toimeenpanon valmisteluun ja seurantaan on otettava mukaan yksityisten ja kolmannen sektorin palveluntuottajien edustus.

Hali pitää tärkeänä, että velvoitteiden toimeenpanoon varataan realistiset siirtymäajat ja että toimijat saavat määräykset, tekniset määrittelyt ja toimeenpano-ohjeet riittävän ajoissa. Kansallisia lisävaatimuksia tulee välttää silloin, kun ne eivät tuo olennaista lisähyötyä tietosuojalle, tietoturvalle tai tietojen käytettävyydelle.

Kunnioittavasti,

Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja
Hyvinvointiala Hali ry

Lisätiedot:

Emma Kajander
terveyspalvelujohtaja
emma.kajander@hyvinvointiala.fi
040 533 0980