

Asia: VN/24423/2024

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

Lausunnonantajan lausunto

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

Terveysteknologia ry kannattaa ehdotusta. Välittäjäyhteisöjen käyttäminen haltijoiden velvollisuuksien täyttämiseen voi helpottaa erityisesti pienten terveystietojen haltijoiden velvoitteiden täyttämistä.

On tärkeää varmistaa, että välittäjäyhteisöjen vastuut ja velvollisuudet ovat selkeästi määriteltynä. Välittäjäyhteisöjen ja terveystietojen haltijoiden välisille sopimuksille olisi tarpeen luoda selkeät ohjeet ja yhtenäiset mallipohjat.

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

Terveysteknologia ry kannattaa sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen tietojen sisällyttämistä soveltamisalaan, huomioiden kuitenkin kyseisten tietojen erityisen luonteen. Nämä tiedot voivat olla tärkeitä mm. terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuustutkimuksille, tai lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn ja turvallisuuden tutkimuksille, esimerkiksi verrattaessa eri hoitomenetelmien tai laitteiden vaikutuksia sairauspoissaoloihin tai erilaisiin tuen tarpeisiin.

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

Terveysteknologia ry kannattaa esitettyä määräyksenantovaltuutta. Yhtenäiset ja selkeät aineistokuvausrakenteet ja sisällöt ovat tärkeitä, jotta tutkimuksia suunniteltaessa voidaan kattavasti arvioida aineistojen soveltuvuutta tutkimustarkoituksiin ennen lupahakemuksen jättämistä. On

kuitenkin tärkeää kuulla ja huomioida tarkasti sidosryhmien, kuten yritysten, näkemykset ja kokemus vaadittavista tietosisällöistä, jotta aineistokuvaukset olisivat riittävät ja soveltuvat, mutta aineistosta vaadittavien tietojen koostaminen ei muodostuisi kohtuuttoman kuorimittavaksi ja työllistäväksi terveystietojen haltijoille, kuten pk-yrityksille. Myös liikesalaisuuksien suojeleminen tulee ottaa huomioon. Määräyksen tulee olla riittävän joustava ja huomioida myös erityyppiset tietoaineistot ja toimijat. Tarvittaessa osasta asioita tulisi määräyksen sijaan antaa suositusluontoisia ohjeita.

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

Terveysteknologia ry kannattaa ehdotusta malliasiakirjoista. Yhtenäiset malliasiakirjat sujuvoittavat lupaprosessia, tuoden siihen ennakoitavuutta ja tehokkuutta ja nopeuttavat myös hakemuskäsittelyä. Malliasiakirjojen ei tule olla vain malli, jonka perusteella eri elimet voivat tehdä huomattavasti toisistaan poikkeavia ratkaisuja, vaan malliasiakirjojen tulee olla mahdollisimman yhtenäisesti, sellaisenaan käytössä kaikissa lupaprosesseissa. Eri terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten malliasiakirjojen tulee poiketa ainoastaan elinten yhteystietojen ja vastaavien osalta, hakijalta edellytettävien tietojen ja asiakirjan muodon tulee olla yhtenäiset.

Malliasiakirjat ja hakuprosessit tulee toteuttaa sähköisesti. Varsinaisten hakemus- ja päätösoasiakirjojen lisäksi myös itse hakemusprosessien tulisi olla mahdollisimman yhtenäisiä eri terveystietoihin pääsystä vastaavissa elimissä.

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

Terveysteknologia ry kannattaa keskitettyä asiointijärjestelmää. Keskitetty asiointijärjestelmä mahdollistaa sujuvat hakemusprosessit erityisesti, kun terveystietoja haetaan useasta eri lähteestä.

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?

Terveysteknologia ry kannattaa esitettyä ns. hybridimallia. Yksi kansallinen kontaktipiste on teollisuudelle ja tutkimukselle tärkeä tietyissä tilanteissa, mutta samalla on järkevää, että esimerkiksi yliopistolliset sairaalat voisivat myöntää tietolupia suoraan omiin aineistoihinsa. On kuitenkin tärkeää huolehtia, että hakemusprosessit ja hakemusten arvioinnin kriteerit eri elimissä ovat yhtenäiset.

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?

Terveysteknologia ry kannattaa ehdotusta. On kuitenkin olennaista, että myös muut kuin tässä yhteydessä listatut toimijat voivat hakea luotetun haltijan statusta. Ehdotuksessa ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkemmin määritellä kriteerejä näiden muiden toimijoiden hyväksymiseksi. Olisi mahdollisesti tarpeen säätää, millaiset toimijat ovat hyväksyttäviä luotetuiksi terveystietojen haltijoiksi. Esimerkiksi onko tällainen status mahdollinen vain julkisen sektorin toimijoille vai myös yksityisille toimijoille (jollainen olisi esimerkiksi yksityinen terveydenhuollon tarjoaja, säätö tai vaikkapa yksityinen biopankki).

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

Terveysteknologia ry pitää kielto-oikeuden toteuttamista Omakannan kautta järkevänä ratkaisuna. Omakanta on jo laajasti käytössä ja sekä kansalaisten että terveydenhuollon ammattilaisten tuntema. Ehdotettu toteutus erityisesti haltijakohtaisten kieltojen osalta on kuitenkin hyvin monimutkainen, eikä välttämättä sovellu laajasti kansalaisten käyttöön. Esitettyjen eri kieltovaihtoehtojen ja niiden seurausten ymmärtäminen voi olla monimutkaista kansalaiselle mutta myös järjestelmän rakentamisen ja tutkimusten toteuttamisen kannalta hankalaa.

On tärkeää, että kielto-oikeus toteutetaan siten, että kansalaisen on tosiasiallisesti mahdollista ymmärtää, mihin annettava kielto kohdistuu, ja mitä seurauksia sillä voi olla. Samalla tieteen ja tutkimuksen mahdollistamisen kannalta toteutus ei saa olla niin vaikea, että kansalaisen ikään kuin varmuuden vuoksi päätyy valitsemaan täyskiellon.

Käyttötarkoitukskohtaisen kiellon katsotaan soveltuvan haltijakohtaista kieltoa paremmin. Haltijakohtaisen kiellon toteuttaminen edellyttäisi mahdollisesti tietojen jatkuvaa päivitystä, kun taas ensisijaisesti käyttötarkoituksiin perustuvien kieltojen osalta kansalainen voisi rauhassa pohtien kirjata toiveensa tietojensa käytöstä. Haltijakohtaisia kieltoja käytettäessä terveystietoihin voi myös jäädä tutkimuksen kannalta olennaisia aukkoja. Suurilla terveystiedon haltijoilla kuten yliopistosairaalalla/hyvinvointialueella, voi olla hyvin monenlaista tietoa, eikä kansalaiselle välttämättä ole edes selvää, mitä kaikkea tietoa hänestä on. Tästäkin syystä haltijakohtaisen kiellon sijaan kansalaiselle voisi olla helpompi ymmärtää käyttötarkoitukseen perustuva kielto tai muu tiedon tyyppiin perustuva kielto, esimerkiksi sosiaalihuollon tietojen tai genomitietojen käytön kielto.

Kielto-oikeuden kohdentamisen tulee olla kansalaiselle ymmärrettävää ja teknisesti luotettavasti toteutettavissa sekä tarvittaessa teknisesti muokattavissa myöhemmin. Omakannan käyttöliittymässä tulisi kuvata selkeästi ja esimerkkien avulla, mitä eri kieltorajaukset tarkoittavat ja miten ne vaikuttavat tietojen käyttöön.

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

Terveysteknologia ry kannattaa mahdollisuutta poiketa kielto-oikeudesta EHDS-asetuksessa säädetyin edellytyksin, kun yhteiskunnallinen etu sitä edellyttää, esimerkiksi kansanterveyden kannalta kriittisissä tutkimuksissa.

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?

Terveysteknologia ry kannattaa mahdollisuutta alentaa maksuja erityisesti mikroyrityksille ja yksittäisille akateemisille tutkijoille.

Maksujen tulee olla ennakoitavia ja suhteessa kustannuksiin, jotta ne eivät estä datan hyödyntämistä. Maksurakenteen tulee olla selkeä, läpinäkyvä, johdonmukainen ja yhdenmukainen. Tietyille toimijoille annettavien maksun alennusten ei tulisi kuitenkaan vastaavasti nostaa muiden toimijoiden maksuja, kustannuksia vastaamattomasti.

Lisäksi on erittäin tärkeää, että terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle maksettavan maksun alennus ei vaikuta terveystiedon haltijalle sille aiheutuvien kulujen peittämiseksi maksettavaan korvaukseen. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on mahdollista maksuissa huomioida terveystietojen haltijoille tulevia kustannuksia. EHDS-asetuksen 62 artiklan mukaan maksuihin ”voi sisältyä hyvitys kustannuksista, joita terveystietojen haltijalle aiheutuu toissijaista käyttöä varten saataville asetettavien sähköisten terveystietojen kokoamisesta ja valmistelusta”. Näiden kustannusten korvaamisesta olisikin välttämätöntä säätää kansallisesti yksityiskohtaisemmin kuin nyt on esitetty, sillä 13 § Maksut ei nyt kuvaa kustannusten korvaamista terveystietojen haltijalle.

Pienelle, tai suuremmallekin, yritykselle olisi kestävämpiä, että sen tietoaaineistoja käytettäisiin ilman, että sille aiheutuvat kulut olennaisilta osin korvattaisiin. EHDS-asetuksen tarkoitus on edistää tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, mutta datan käyttäjän näkökulman lisäksi on tärkeää huomioida datan haltijan eli data-aineiston tuottamiseen huomattavasti rahaa, aikaa ja osaamista sijoittaneen yrityksen näkökulma.

EHDS-asetuksen mukaan, jos terveystietojen hakija peruuttaa hakemuksensa tai pyyntönsä, terveystietojen hakijalta veloitetaan ainoastaan jo aiheutuneet kustannukset. Kansallisessa sääntelyssä olisikin tärkeää huomioida myös näissä tapauksissa terveystietojen haltijalle jo koituneet kustannukset.

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

Terveysteknologia ry kannattaa ehdotusta. Findatan nimeäminen kansalliseksi yhteyspisteeksi on luonteva valinta huomioiden Findatan nykyiset tehtävät ja kokemuksen.

On tärkeää huolehtia, että Findatalla on riittävät resurssit kansallisen yhteyspisteen tehtävien hoitamiseen, jotta yhteyspiste voi toimia tehokkaasti sekä kansallisten että kansainvälisten tehtäviensä hoidossa. Findatan nykyiset tehtävät eivät täysin vastaa ehdotettuja tulevia vastuita, joten on tärkeää lisätä Findatan resursseja ja mahdollistaa uusien tehtävien asianmukainen hoitaminen.

12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?

Terveysteknologia ry kannattaa ehdotusta. Tietojen rikastaminen voi lisätä datan arvoa merkittävästi, mikä voi olla merkityksellistä tuleville tutkimuksille.

On kuitenkin olennaista varmistaa, että rikastamiseen liittyvät oikeudet, vastuut ja kustannukset määritellään selkeästi. Rikastamiseen liittyen on tarpeen myös arvioida yritysten liikesalaisuuksiin ja immateriaalioikeuksiin liittyviä kysymyksiä tarkemmin. Jatkokäsitteltyjen aineistojen palauttaminen terveystiedon haltijalle täytyy perustua vapaaehtoisuuteen ja mahdollisesti toimijoiden välisiin sopimuksiin. Esimerkiksi datan haltijana toimivalla pienellä yrityksellä ei aina välttämättä ole mahdollisuuksia arvioida rikastetun datan laatua riittävästi, tai huolehtia jatkojalostetun datan aineistokuvauksista ja saataville asettamisesta. Toisaalta rikastettu data ei myöskään voi siirtyä datan rikastajan omaisuudeksi.

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

Terveysteknologia ry:n ei näe estettä Lupa- ja valvontaviraston nimeämiseksi valitusviranomaiseksi.

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

Terveysteknologia ry kannattaa erillisen seuraamuskollegion perustamista päätöksenteon riippumattomuuden ja asiantuntemuksen varmistamiseksi. Seuraamusten määräämisen on oltava selkeästi erotettu Findatan lupakäsittelystä.

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

Terveysteknologia ry ei kannata viranomaisten ja julkishallinnon elinten vapauttamista hallinnollisista seuraamusmaksuista. Myös viranomaisten ja julkishallinnon toimijoiden toimintaa tulee voida valvoa ja valvovalla viranomaisella tulee olla tehokkaat menettelyt puutteelliseen tai lain vastaiseen toimintaan puuttumiseksi sekä yksityisten että julkisten toimijoiden osalta.

Mikäli julkisen sektorin toimijoille ei voida määrätä seuraamusmaksuja EHDS-velvoitteiden rikkomisesta, tulee valvovalla viranomaisella olla käytössään riittävät muut sanktiomenettelyt, jotta myös julkisen sektorin toimijoiden toiminnan epäkohtiin voidaan puuttua riittävän painokkaasti.

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

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksujen kuten muidenkin valvontatoimien tulee olla oikeasuhtaisia, tasapuolisia ja selkeitä. Seuraamusmaksun osalta on tärkeää, että lainsäädännössä kuvataan yksiselitteisesti, mitkä velvoitteet ja minkä tyyppiset rikkomukset johtavat seuraamusmaksuun.

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

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksujen kuten muidenkin valvontatoimien tulee olla oikeasuhtaisia, tasapuolisia ja selkeitä. Seuraamusmaksun osalta on tärkeää, että lainsäädännössä kuvataan yksiselitteisesti, mitkä velvoitteet ja minkä tyyppiset rikkomukset johtavat seuraamusmaksuun.

Terveysteknologia ry katsoo, että ennen seuraamusmaksun määräämistä on tarjottava kohtuullinen mahdollisuus korjata havaittu puute tai rikkomus, ellei kyse ole vakavasta ja tahallisesta rikkomuksesta. Seuraamusmaksujen tulee olla oikeassa suhteessa rikkomuksen vakavuuteen ja toimijan kokoon sekä kyseisen toiminnan osuuteen toimijan koko toiminnassa.

Etenkin EHDS-asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa valvonnan tulisi painottua ohjaamiseen ja neuvontaan

18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksujen kuten muidenkin valvontatoimien tulee olla oikeasuhtaisia, tasapuolisia ja selkeitä. Sekä terveystietojen käyttäjien että haltijoiden osalta on tärkeää, että lainsäädännössä kuvataan yksiselitteisesti, mitkä velvoitteet ja minkä tyyppiset rikkomukset johtavat seuraamusmaksuun.

Terveysteknologia ry katsoo, että ennen seuraamusmaksun määräämistä on tarjottava kohtuullinen mahdollisuus korjata havaittu puute tai rikkomus, ellei kyse ole vakavasta ja tahallisesta rikkomuksesta.

Seuraamusmaksujen tulee olla oikeassa suhteessa rikkomuksen vakavuuteen ja toimijan kokoon sekä kyseisen toiminnan osuuteen toimijan koko toiminnassa. Mikäli terveystietojen käyttäjän rikkomus liittyy datan haltijan liikesalaisuuksien tai immateriaalioikeuksien vahingoittamiseen, tai muuten vahingoittaa datan haltijaa, tulisi seuraamusmaksua määritettä ottaa huomioon myös datan haltijan näkemys.

Etenkin EHDS-asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa valvonnan tulisi painottua ohjaamiseen ja neuvontaan.

19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksujen kuten muidenkin valvontatoimien tulee olla oikeasuhtaisia, tasapuolisia ja selkeitä. Sekä terveystietojen käyttäjien että haltijoiden osalta on tärkeää, että lainsäädännössä kuvataan yksiselitteisesti, mitkä velvoitteet ja minkä tyyppiset rikkomukset johtavat seuraamusmaksuun.

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksujen tulee olla oikeassa suhteessa rikkomuksen vakavuuteen ja toimijan kokoon sekä kyseisen toiminnan osuuteen toimijan koko toiminnassa. Ennen seuraamusmaksun määrittämistä olisi aina tarjottava kohtuullinen mahdollisuus korjata havaittu puute tai rikkomus, ellei kyse ole huomattavan vakavasta ja tahalliseksi rikkomukseksi.

Etenkin EHDS-asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa tulee valvonnan painottua ohjaamiseen ja neuvontaan, ei seuraamusmaksujen kaltaisiin vahvoihin valvontamenettelyihin.

20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.

ks. edellä, kohta 19.

21. Kommentit seuraamusmaksun määrittämisestä ja suuruudesta.

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksujen kuten muidenkin valvontatoimien tulee olla oikeasuhtaisia, tasapuolisia ja selkeitä. Sekä terveystietojen käyttäjien että haltijoiden osalta on tärkeää, että lainsäädännössä kuvataan yksiselitteisesti, mitkä velvoitteet ja minkä tyyppiset rikkomukset johtavat seuraamusmaksuun.

Terveysteknologia ry katsoo, että seuraamusmaksun suuruuden harkinnassa tulee huomioida seuraamusmaksun kohteena olevan toimijan koko ja toiminnan luonne sekä kyseisen toiminnan osuus toimijan koko toiminnassa, rikkomuksen tahallisuus tai huolimattomuus, aiheutettu vahinko ja sen vakavuus, sekä toimet rikkomuksen korjaamiseksi. Ennen seuraamusmaksun määrittämistä olisi aina tarjottava kohtuullinen mahdollisuus korjata havaittu puute tai rikkomus, ellei kyse ole huomattavan vakavasta ja tahalliseksi rikkomukseksi.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että seuraamusmaksujen enimmäismäärät ovat oikeassa suhteessa esimerkiksi GDPR:n mukaisiin seuraamusmaksuihin ja vastaaviin EU-asetuksiin, mutta samalla riittäviä ehkäisevän vaikutuksen saavuttamiseksi.

Etenkin EHDS-asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa tulee valvonnan painottua ohjaamiseen ja neuvontaan, ei seuraamusmaksujen kaltaisiin vahvoihin valvontamenettelyihin.

22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoturvasääntelyn yhtenäistämisestä.

Terveysteknologia ry kannattaa tietoturvasääntelyn yhtenäistämistä.

23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisestä.

Terveysteknologia ry kannattaa tietoaineistokuvausten yhtenäistämistä.

24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisiolain maksusääntelyn yhtenäistämisestä.

Terveysteknologia ry kannattaa maksusääntelyn yhtenäistämistä.

25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Terveysteknologia ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Terveysteknologia ry pitää eurooppalaisen terveystietoalueen (EHDS) toimeenpanoon liittyvää kansallista sääntelyä pääosin kannatettavana. Esitys tukee tavoitetta edistää terveystiedon toissijaista käyttöä tutkimuksessa, kehittämisessä ja innovaatiotoiminnassa sekä parantaa datan saatavuutta ja hyödynnettävyyttä.

Terveysteknologia kannattaa erityisesti esityksessä ehdotettuja malliasiakirjoja sekä mahdollisuutta keskitettyyn hakemukseen. Tämän katsotaan merkittävästi helpottavasti tutkimusten tekoa helpottavana, ja vähentävän tarpeetonta byrokratiaa. Jotta täysi hyöty yhtenäisistä malleista saavutettaisiin, Terveysteknologia ry näkee tärkeänä, että malliasiakirjojen lisäksi myös hakumenettelyt eri elinten kesken olisivat yhtenäiset.

On tärkeää huomata, EHDS-asetus tuo uutena toisiokäytön piiriin yksityisten yritysten kuten esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden tai muiden terveysteknologia-alan tuotteiden valmistajien hallussa olevat tietoaineistot. Kyseessä on merkittävä muutos näille toimijoille.

EHDS-asetuksen soveltaminen tuo yrityksille monia mahdollisuuksia terveystiedon käyttäjinä. Terveysteknologia ry on kuitenkin huolissaan, että vaikutuksia yrityksiin ja tutkimus- ja innovaatiotoimintaan ei ole arvioitu kovinkaan paljoa siitä näkökulmasta, että yritykset eivät ole ainoastaan terveystiedon käyttäjiä, vaan ne ovat usein myös terveystiedon haltijoita, joiden edellytetään tarjoavan tietoaaineistonsa muiden käyttöön.

Nämä yritykset ovat jo käyttäneet data-aineiston tuottamiseen huomattavasti rahaa, aikaa ja osaamista, ja terveystietoaineistoihin voi liittyä merkittäviä immateriaalioikeuksia tai liikesalaisuuksia. Terveystiedon haltijoina toimiville yrityksille EHDS-asetus ja sen kansallinen toimeenpano tuovat huomattavia uusia velvoitteita, joista aiheutuu sekä suoria että epäsuoria kustannuksia.

Terveysteknologia ry pitääkin tärkeänä, että kansallisesti on päätetty rajata mikroyritykset pois EHDS-asetuksen soveltamisesta, sillä niillä ei arvioida tyypillisesti olevan riittäviä edellytyksiä täyttää EHDS:n vaatimuksia datan haltijoille. EHDS-asetus tuo kuitenkin kaikille muille yrityksille datan haltijoina huomattavia velvoitteita. Nämä velvoitteet voivat etenkin pienille ja keskisuurille yrityksille olla hyvin raskaita. Terveysteknologia ry pitääkin positiivisena, että HE mahdollistaisi välittäjäyhteisöjen käytön, millä voidaan mahdollisesti jossain määrin helpottaa yritysten käytännön taakkaa. Kuitenkaan kustannuksista yrityksille aiheutuvaa kuormaa tämä ei poista.

Kustannukset ja maksut

Yritysten uudet velvoitteet terveystietojen haltijoina tarkoittavat joka tapauksessa lisäkustannuksia, käytettiin välittäjäyhteisöjä tai ei. Nämä kustannukset ovat myös osittain sellaisia, joita yritysten on vaikea ennakoida. HE:ssä on arvioitu mm. hyvinvointialueille tulevia velvoitteita ja niiden kustannuksia (mm. taulukko s. 87-88), sisältäen mm. tietoaaineistokuvausten tuottamisen. Monet näistä em. taulukossa ja muualla johdannossa julkisille toimijoille kuvatuista kustannuksista koskevat kuitenkin myös yrityksiä, jotka toimivat terveystietojen haltijoina. Yrityksille tulevia kustannuksia ei kuitenkaan ole esityksessä erikseen arvioitu.

Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten on mahdollista maksuissa huomioida terveystietojen haltijoille tulevia kustannuksia. EHDS-asetuksen 62 artiklan mukaan maksuihin ”voi sisältyä hyvitys kustannuksista, joita terveystietojen haltijalle aiheutuu toissijaista käyttöä varten saataville asetettavien sähköisten terveystietojen kokoamisesta ja valmistelusta”. Näiden kustannusten korvaamisesta olisikin välttämätöntä säätää kansallisesti yksityiskohtaisemmin kuin nyt on esitetty, sillä 13 § Maksut ei nyt kuvaa kustannusten korvaamista terveystietojen haltijalle.

Edellä mainitut maksut ja niistä yrityksille tulevat korvaukset eivät parhaassa tapauksessakaan kuitenkaan tule kattamaan kaikkia yrityksille datan haltijoina tulevia kuluja. Yritykset joutuvat joka tapauksessa koostamaan ja toimittamaan tiedot aineistoluetteloon sekä muutoinkin varautumaan EHDS:n mukaisiin aineistopyyntöihin jo ennen kuin varsinaisia pyyntöjä on esitetty. Tästä aiheutuvat kulut, mukaan lukien mahdolliset uudet henkilöresurssit ja koulutustarpeet, tulevat yrityksen

maksettaviksi jo ennen ensimmäistäkään aineistopyyntöä, eikä niitä kaikkia voitane sisällyttää terveystietojen käyttäjien maksuihin.

EHDS-asetuksen mukaan, jos terveystietojen hakija peruuttaa hakemuksensa tai pyyntönsä, terveystietojen hakijalta veloitetaan ainoastaan jo aiheutuneet kustannukset. Kansallisessa sääntelyssä olisikin tärkeää huomioida myös näissä tapauksissa terveystietojen haltijalle jo koituneiden kustannusten korvaaminen.

Kustannusten korvaamisessa terveystietojen haltijalle tulisi myös huomioida merkittäviin havaintoihin liittyvien terveystietojen palauttamisesta koituvat kustannukset.

Riidanratkaisu maksuasioissa (50§)

HE:ssä todetaan, että ”jos 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä tai tietojen käyttäjät ovat eri mieltä tietolupaviranomaisen vahvistamasta maksusta, niillä on oltava mahdollisuus turvautua riidanratkaisuelimiin asetuksen (EU) 2023/2854 10 artiklan mukaisesti.” Tämä vastaa EHDS-asetuksen artiklaa 62.

Ko. riidanratkaisuelimet sertifioi Liikenne ja viestintävirasto, ja niitä koskevat asetuksen (EU) 2023/2854 10 artiklan 5-kohdan vaatimukset. Terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin, että nämä vaatimukset eivät kuitenkaan erityisesti sisällä terveystietoihin tai EHDS-asetukseen liittyvien asioiden tuntemusta. Olisikin tärkeää, että riidanratkaisuelinten sertifioinnissa huomioidaan myös EHDS-asetuksen mukainen asiantuntemus, jotta terveystietoihin liittyvät erityiskysymykset, jotka saattavat vaikuttaa myös maksujen arviointiin, tulisivat asianmukaisesti huomioiduiksi.

Terveyteen liittyvien merkittävien havaintojen toimittaminen

EHDS-asetuksen 61 artiklan kohdan 5 mukaan: Terveystietojen käyttäjien on ilmoitettava terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle mahdollisista merkittävistä havainnoista, jotka liittyvät sen luonnollisen henkilön terveyteen, jonka tiedot sisältyvät tietoaaineistoon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

Edelleen EHDS-asetuksen 58 artiklan kohdassa 3 todetaan:

”Jos terveystietojen käyttäjä ilmoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle luonnollisen henkilön terveydentilaan liittyvästä merkittävästä havainnosta 61 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun mukaisesti, terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on ilmoitettava kyseisestä havainnosta

terveystietojen haltijalle. Terveystietojen haltijan on kansallisessa lainsäädännössä säädetyin edellytyksin ilmoitettava asiasta asianomaiselle luonnolliselle henkilölle tai häntä hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle. ...”

Nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä ei vielä säädetä näistä kansallisista edellytyksistä. (Tosin ehdotuksen sivun 87 taulukossa hyvinvointialueiden tehtävissä mainitaan ”Merkittävien luonnollisen henkilön terveydentilaa koskevien havaintojen vastaanottaminen, käsittely ja menettelyn uudistaminen.”)

Terveysteknologia ry pitää ensisijaisen tärkeänä, että kansallisesti säädetään mahdollisimman pian näistä menettelyistä. Ei ole mahdollista, että terveystietojen haltijan ollessa yritys, joka ei toimi terveydenhuollon palvelujen tarjoajana, kyseinen yritys itse ilmoittaisi asianomaiselle luonnolliselle henkilölle toisen toimijan tutkimuksessa esiin tulleesta havainnosta. Terveystietojen liittyvien havaintojen luotettavuuden arvioinnin ja edelleen potilaalle ilmoittamisen tulee aina olla terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä ja yhteydenottojen tulisi tapahtua ensisijaisesti potilasta jo hoitavien tahojen toimesta.

Terveystietojen haltijoiden tulee voida suunnitella ja varautua siihen, miten toimitaan, kun niiden luovuttaman aineiston perusteella EHDS-asetuksen mukaisesti palautuu merkittäviä havaintoja, jotka tulisi toimittaa eteenpäin asianmukaiselle terveydenhuollon toimijalle. Koska yritys ei itse kyseisiä tietoja voi palauttaa, tulisivat kansallisesti luoda sujuvat menettelyt, jossa terveystietojen haltijan kanssa jo tietoa-aineistojen luovutusvaiheessa varmistettaisiin, miten mahdollisesti merkittävien havaintojen kanssa toimitaan. Terveysteknologia ry ehdottaakin, että terveystietoihin pääsystä vastaava elin, tai terveystietojen käyttäjä, voisi terveystietojen haltijan jo aineiston luovutuksen yhteydessä antaman luvan perusteella toimittaa tiedot merkittävistä havainnoista suoraan asianmukaiselle terveydenhuollon taholle. Asianmukaisten terveydenhuollon toimijoiden tunnistaminen mahdollisten havaintojen toimittamiseksi tulisivat sisällyttää jo tutkimussuunnitelmaan ja tietolupapyyntöön.

Näitä menettelyjä laatiessa olisi hyvä mahdollisimman pitkälti pyrkiä harmonisoimaan menettelyt muiden jäsenmaiden vastaavien menettelyjen kanssa. Lisäksi on tärkeää huomioida, ettei alustavia varmentamattomia tuloksia tule yleensä ilmoittaa potilaalle sellaisenaan (ks. laki 2021/719, ammattimaisen käytön vaatimukset lääkinnällisille laitteille).

Liikesalaisuudet ja immateriaalioikeudet

EHDS-asetus tuo toisiokäytön piiriin esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita tai muuta terveysteknologiaa kehittävät yritykset. On tärkeää huomioida, että yritysten hallussa oleva tietoa-aineisto on niiden liiketoiminnalle olennaista ja arvokasta. Lupakäsittelyssä on tärkeää huomioida, että yritysten (tai esimerkiksi myös varhaista tuotekehitystä tekevien yliopistojen tutkimusryhmien) immateriaalioikeuksien suoja tai liikesalaisuudet eivät vaarannu. Hakemuksia käsittelevällä elimellä tulee olla riittävä osaaminen ja resurssin asianmukaisesti tunnistaa ja käsitellä tällaiset tilanteet.

Lisäksi terveystietojen haltijalla tulee olla oikeus vaikuttaa prosessiin ja tulla kuulluksi riittävästi, jotta nämä näkökohdat tosiasiallisesti otetaan huomioon jokaisessa yksittäisessä lupaprosessissa.

Lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus (§20)

20 §:ssä mainitaan, että virastolla on oikeus saada ”valvontaa varten välttämättömät tiedot terveystietoihin pääsystä vastaavilta elimiltä, terveystietojen haltijoilta ja palveluntarjoajilta”. Terveysteknologia ry katsoo, että tähän listaan tietojen saamisesta olisi mahdollisesti tarpeen lisätä myös terveystietojen käyttäjät. (vrt §32, jossa käyttäjät on mainittu.)

[Huom. myöskään § 22:ssä (määräys velvollisuuksien täyttämiseksi) terveystietojen käyttäjiä ei ole mainittu, kun taas §36:n mukaan käyttäjille on mahdollista määrätä seuraamusmaksu. Onko ero tarkoituksellinen?]

Teknisiä huomioita: 6 ja 9 §

Terveysteknologia ry esittää, että 6§:n kohtaa: ”Jos terveystietojen hakija hakee pääsyä useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon sijoittautuneilta terveystietojen haltijoiden tai EHDS-asetuksen 75 artiklassa tarkoitettujen Terveysdata @ EU:n (HealthData@EU) -infrastruktuurin asiaankuuluvien hyväksytyjen osallistujien hallussa oleviin sähköisiin terveystietoihin, terveystietojen hakijan on toimitettava vain yksi tietoihin pääsyä koskeva hakemus Tietolupaviranomaiselle 1 momentissa tarkoitettun asiointijärjestelmän kautta.” korjattaisiin kielellisesti sujuvampaan muotoon.

§9:n tekstissä vaikuttaisi olevan pieni taivutusvirhe: ”Muu kuin 1 momentissa tarkoitettu terveystietojen haltija voivat hakea...”. Tämä kohta ehdotetaan korjattavaksi muotoon: ” : ”Muu kuin 1 momentissa tarkoitettu terveystietojen haltija voi hakea...”. Myös useat johdanto-osan kappaleet hyötyisivät kielenhuollollisesta tarkistuksesta ennen lopullista esitystä.

Lopuksi

Olisi tärkeää, että yrityksille ja muille toimijoille on tarjolla riittävästi neuvontaa ja käytännön tukea vaatimusten täyttämiseksi sekä terveystietojen käyttäjän että terveystietojen haltijan rooleissa, jotta ne pystyisivät täyttämään veloitteensa kustannustehokkaasti ja järkevästi. Tällä voidaan edistää myös yritysten tutkimuksissaan keräämien terveystietojen toisiokäyttöä yhteiseksi hyväksi. Tätä tarkoitusta varten tulee etenkin koordinoivalle terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle ja yhteyspisteelle tulevan rahoituksen olla riittävä.

Lisäksi on tärkeää kuulla pitkäjänteisesti eri sidosryhmien tarpeita esimerkiksi pysyvän sidosryhmäfoorumin kautta. Tässä foorumissa voitaisiin seurata lain toimeenpanoa ja kehittää sitä yhteistyössä terveystietojen käyttäjien, haltijoiden ja turvallisten käsittely-ympäristön tarjoajien edustajien sekä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja viranomaisten kanssa.

EHDS:n tavoitteena on edistää tutkimusta ja innovaatioita. Vaikka on tärkeää, että jo tuotettua terveystietoa voidaan hyödyntää toisiokäytössä, myös uutta tutkimuksellista terveystietoa tarvitaan. Kaikkia tarvittavia terveystietoaineistoja ei ole valmiina, tai niiden laatu tai laajuus ei ole riittävä. Jos esimerkiksi yritysten velvoitteet datan haltijoina käyvät EHDS:n myötä liian raskaiksi ja kalliiksi, tai riski liikesalaisuuksien vuotamiseksi nousee liian korkeaksi, yritykset eivät enää uskalla aloittaa uusia tutkimuksia, joissa muodostuisi kokonaan uusia terveystietoaineistoja. Tällöin ehkä osa kunnianhimoisimmista ja eniten uutta tutkimustietoa tai potilaille hyötyä tuottavista tutkimuksista jäisi jopa tekemättä.

Onkin tärkeää, ettei EHDS-sääntelyn kansallinen toimeenpano ja käytännön soveltaminen muodostu esteeksi ja rasitteeksi yrityksille estäen uutta tutkimusta ja tuotekehitystä vaan tarkoituksensa mukaisesti edistää monipuolisesti tutkimusta ja arvokkaiden tietoaineistojen toisiokäyttöä yhteiskunnan hyödyksi. Tämän on kuitenkin tapahduttava oikeudenmukaisesti, läpinäkyvästi, kohtuullisin kustannuksin ja suojellen yritysten ja muiden toimijoiden immateriaalioikeuksia ja liikesalaisuuksia. Datan haltijalle tulevien kustannusten asianmukainen korvaaminen sekä liikesalaisuuksien ja immateriaalioikeuksien riittävä suoja ovat tässä olennaisia tekijöitä.

Karhu Nelli
Terveysteknologia ry - Nelli Karhu, johtava asiantuntija