Healthtech Finland

Terveysteknologia ry:n lausunto sivistysvaliokunnalle 3.11.2026

Asia: Hallituksen esitys eurooppalaista terveystietoaluetta (EHDS) koskevaa asetusta täydentäväksi kansalliseksi sääntelyksi (HE 218/2026 vp)

Yleistä

Terveysteknologia ry kannattaa eurooppalaisen terveystietoalueen (EHDS) tavoitteita terveysdatan turvallisen toissijaisen käytön sekä tutkimuksen, tuotekehityksen ja innovaatioiden edistämiseksi. Terveysdatan nykyistä parempi saatavuus voi luoda merkittäviä mahdollisuuksia terveysteknologia-alan tutkimukselle sekä uusien tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle.

Terveysteknologiayritykset voivat EHDS:n toimintaympäristössä toimia sekä **terveystietojen käyttäjinä että terveystietojen haltijoina**. Kansallisessa toimeenpanossa on tämän vuoksi tärkeää tarkastella tasapainoisesti molempia rooleja. Datan käyttömahdollisuuksien ohella on arvioitava velvoitteita, kustannuksia, vastuita ja valvontaa, jotka kohdistuvat yrityksiin erityisesti terveystietojen haltijoina.

Terveysteknologia ry pitää keskeisenä, että kansallinen toimeenpano tukee terveysdatan hyödyntämistä tutkimuksessa ja innovaatioissa eikä samalla aiheuta yrityksille kohtuutonta hallinnollista taakkaa, kustannuksia tai oikeudellista epävarmuutta. Erityisen tärkeää on arvioida vaikutuksia pieniin ja keskisuuriin terveysteknologiayrityksiin.

Yksi väline vaikutusten arvioinnissa pk-yrityksiin, mutta myös laajemmin, olisi koota EHDS:n soveltamisen seuraamiseksi ja palautteen antamiseksi sidosryhmäfoorumi. Eri toimijoista koostuva sidosryhmäfoorumi voisi tukea kansallista soveltamista ja erityisesti terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä etenkin soveltamisen alkuvuosina tuomalla konkreettisia kokemuksia terveysdatan käyttäjiltä ja haltijoilta ja muilta toimijoilta.

Healthtech Finland

Eteläranta 10, PL 10, 00131 Helsinki
Puhelin 09 192 31
www.healthtech.fi
Y-tunnus: 2239365-0

Yrityksille terveysdatan haltijoina aiheutuvat kustannukset on arvioitava kattavasti

Terveystietojen haltijan velvoitteet voivat aiheuttaa yrityksille sekä kertaluonteisia investointeja että jatkuvia kustannuksia. Kustannuksia voivat aiheuttaa esimerkiksi järjestelmä- ja rajapintamuutokset, aineistojen kartoittaminen ja valmistelu, aineistokuvausten ja metatietojen tuottaminen ja ylläpito sekä tietosuojaan, tietoturvaan ja viranomaisyhteistyöhön liittyvät velvoitteet.

Yrityksiin kohdistuvien kustannusten kokonaismäärää on vaikea arvioida kattavasti tilanteessa, jossa EHDS:n yksityiskohtaiset tekniset vaatimukset täsmentyvät edelleen täytäntöönpanosäädösten myötä.

Terveysteknologia ry katsoo, että yritysvaikutusten ja kustannusten arviointia tulee täydentää EHDS:n täytäntöönpanosäädösten ja teknisten vaatimusten tarkentuessa.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää pieniin ja keskisuuriin terveysteknologiayrityksiin. Mikroyrityksiä koskevat helpotukset eivät poista tarvetta arvioida velvoitteiden oikeasuhtaisuutta muiden pk-yritysten osalta. Samansisältöinen tekninen tai hallinnollinen velvoite voi merkitä pienelle terveysteknologiayritykselle suhteellisesti huomattavasti suurempaa kustannus- ja resurssivaikutusta kuin suurelle yritykselle. Tämä tulee ottaa huomioon kansallisissa ratkaisuissa aina, kun sääntely jättää kansallista liikkumavaraa. On myös tärkeää, että mahdollisista terveystietojen käyttäjille myönnettävistä maksualennuksista tai maksuvapautuksista aiheutuvat kustannukset eivät tule terveystietojen haltijoina toimivien pk-yritysten kannettaviksi.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että terveystietojen haltijan asemaan liittyvien velvoitteiden kohdentuminen on yritysten kannalta oikeudenmukaista, selkeää ja ennakoitavaa.

Kansallisia lisävelvoitteita tulee välttää

Kansallisessa toimeenpanossa ei tule muodostaa EHDS-asetuksen vaatimusten päälle tarpeettomia kansallisia velvoitteita. Tätä periaatetta tulee soveltaa muun muassa aineistokuvauksiin, metadataan, teknisiin rajapintoihin, raportointiin ja muihin yrityksiltä edellytettäviin menettelyihin.

EU-tasolla määriteltäviä yhteisiä teknisiä ratkaisuja, malleja ja menettelyjä tulee hyödyntää mahdollisimman pitkälle. Kansallisia ratkaisuja määriteltäessä on tärkeää kuulla terveysteknologiayrityksiä, jotta vaatimukset ovat käytännössä toteuttamiskelpoisia eivätkä aiheuta suhteettomia kustannuksia.

Esimerkiksi aineistokuvauksia koskevassa kansallisessa määräyksenantovallassa (**4 §**) on vältettävä perusteetonta lisätaakkaa: Tietoaineistojen löydettävyys ja niitä kuvaavat riittävät metatiedot ovat EHDS:n toimivuuden kannalta tärkeitä. Yritysten kannalta ratkaisevaa on kuitenkin, kuinka laajoiksi aineistokuvauksia koskevat käytännön velvoitteet muodostuvat. Etenkin laajojen tai teknisesti monimutkaisten tietoaineistojen kuvaaminen voi edellyttää huomattavaa työtä ja erityisasiantuntemusta.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että aineistokuvauksia koskevaa kansallista määräyksenantovaltaa käytettäessä lähtökohtana ovat EHDS-asetuksen 77 artiklan ja sen nojalla annettavan EU-tason täytäntöönpanosääntelyn vaatimukset eikä kansallisesti säädetä ylimääräisistä velvoitteista.

Kansallisen toimeenpanon tulee perustua mahdollisimman pitkälle EU-tason vaatimuksiin ja standardeihin

EHDS on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä. Kansallisessa toimeenpanossa tulisi tämän vuoksi välttää sellaisten rinnakkaisten velvoitteiden, tietomallien, lomakkeiden tai teknisten ratkaisujen muodostumista, jotka poikkeavat EU-tason tai muiden EU-jäsenmaiden kansallista vaatimuksista.

Tämä on yritysten kannalta erityisen tärkeää. Terveysteknologiayritykset toimivat tyypillisesti kansainvälisillä markkinoilla, ja EHDS:n yksi keskeisistä hyödyistä on nimenomaan eurooppalaisen toimintaympäristön yhdenmukaistuminen. Hallituksen esityksen mukaan yritysten ei jatkossa tarvitse samalla tavalla sovittaa toisiokäyttöä jäsenmaakohtaisiin menettelyihin, vaan tavoitteena ovat yhteiset säännöt ja menettelyt sekä mahdollisuus rajat ylittävään asiointiin.

Kansallisten lisävaatimusten tulisi siksi olla poikkeuksellisia ja selvästi perusteltuja. Myös esitys itse toteaa, että toissijaisen käytön vaatimusten ei tulisi johtaa erillisiin ja päällekkäisiin velvoitteisiin ja että tietorakenne- ja järjestelmämuutoksia tulisi mahdollisuuksien mukaan toteuttaa samoissa kehittämiskokonaisuuksissa tarpeettomien kustannusten ja hallinnollisen kuorman välttämiseksi.

Terveystietojen välittäjäyhteisöjen avulla voidaan vähentää yritysten hallinnollista taakkaa

Terveysteknologia ry pitää terveystietojen **2 §:n** mukaisia välittäjäyhteisöjä lähtökohtaisesti kannatettavana keinona vähentää terveystietojen haltijoille aiheutuvaa hallinnollista ja teknistä taakkaa. Ratkaisulla voi olla erityistä merkitystä pk-yrityksille, joilla ei ole tarkoituksenmukaista rakentaa kaikkia EHDS:n edellyttämiä toimintoja itse.

Esityksen mukaan välittäjäyhteisölle voitaisiin siirtää esimerkiksi tietoaineistokuvausten tekemiseen, tietoaineistojen valmisteluun, kokoamiseen ja saataville asettamiseen liittyviä tehtäviä. Esityksessä tätä perustellaan nimenomaan terveystietojen haltijoiden hallinnollisen taakan vähentämisellä.

Tämä mahdollisuus voi olla erityisen merkityksellinen pk-yrityksille. Jokaisen terveysteknologiayrityksen ei ole tarkoituksenmukaista rakentaa omaa EHDS-erityisosaamista, teknistä infrastruktuuria ja hallinnollisia prosesseja, jos velvoitteita voidaan hoitaa kustannustehokkaammin yhteisten palvelujen kautta.

On kuitenkin tärkeää huolehtia siitä, että välittäjäyhteisöjen käyttö:

- on yritykselle vapaaehtoista,
- vähentää eikä lisää hallinnollista taakkaa,
- ei muodosta uutta pakollista kustannuskerrosta,
- perustuu selkeisiin vastuunjakoihin ja
- mahdollistaa kilpailun erilaisten palveluntarjoajien välillä.

Välittäjäyhteisömallista tulee kuitenkin muodostaa aidosti yritysten kustannuksia ja hallinnollista taakkaa vähentävä ratkaisu eikä uusi kustannus- tai hallintokerros.

Liikesalaisuudet, immateriaalioikeudet ja dataan tehdyt investoinnit on suojattava

Terveysteknologiayritysten hallussa oleviin tietoaineistoihin voi liittyä liikesalaisuuksia, teollis- ja tekijänoikeuksia sekä merkittäviä yrityksen omia investointeja. Erityisesti jalostettuihin aineistoihin, tietomalleihin, luokituksiin, tietokantarakenteisiin ja analyysimenetelmiin voi sisältyä yrityksen kilpailukyvyn kannalta olennaista tietoa.

Yrityksen hallussa olevan aineiston kaupallinen arvo ei välttämättä rajoitu yksittäisiin terveystietoihin. Myös aineiston rakenteet, luokitukset, annotaatiot, tietomallit ja muut aineistoa koskevat tiedot voivat sisältää suojattavaa osaamista.

EHDS-asetuksessa on huomioitu teollis- ja tekijänoikeuksien, sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan ja liikesalaisuuksien suojaamiseen liittyvät tarpeet. Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että EHDS-asetuksen 52 artiklan edellyttämä suoja toteutetaan kansallisessa toimeenpanossa tehokkaasti myös käytännössä.

Toimeenpanossa tulee olla selkeä ja luottamuksellinen menettely, jossa terveystietojen haltija voi ennen tietojen saataville asettamista yksilöidä aineistoon liittyvät teollis- ja tekijänoikeudet, dokumentaatiosuojan piirissä olevat tiedot sekä liikesalaisuudet ja jossa tarvittavat suojatoimenpiteet voidaan määritellä ennakoitavasti.

Tietojen toissijaisen käytön menettelyjen tulee turvata tehokkaasti liikesalaisuuksien, immateriaalioikeuksien sekä yritysten dataan tekemien investointien suoja. Käytännön menettelyjen on mahdollistettava suojattavien tietojen tunnistaminen ennen aineistojen luovuttamista.

Terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimien oltava riittävät resurssit ja osaamista, jotta liikesalaisuuksien ja immateriaalioikeuksien suoja voidaan kattavasti huomioida hakemusten arvioinnissa ja luvituksessa.

Rikastettuun dataan liittyvät vastuut ja kustannukset

Terveysteknologia ry kiinnittää erityistä huomiota ehdotetun lain **15 §**:ssä tarkoitettuun rikastettuun tietoon.

Rikastetun datan palauttamiseen ja edelleen käsittelyyn liittyviin velvoitteisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota. Ulkopuolisen käyttäjän alkuperäisen aineiston perusteella tuottaman uuden tai rikastetun tiedon vastaanottaminen voi synnyttää terveystietojen haltijalle kysymyksiä muun muassa tiedon laadusta, oikeellisuudesta, validoinnista ja vastuista.

Rikastetun tiedon vastaanottamiseen voi yritysten näkökulmasta liittyä sekä kustannuksia että vastuu- ja laatukysymyksiä. Terveystietojen haltijan tosiasialliset mahdollisuudet arvioida ulkopuolisen tahon tekemien rikastusten laatua ja oikeellisuutta voivat vaihdella huomattavasti. Samasta alkuperäisestä aineistosta voi myös muodostua useita eri tavoin rikastettuja aineistoja.

Rikastetun aineiston vastaanottaminen ei saa johtaa terveystietojen haltijan kohtuuttomaan laadunvarmistus-, validointi- tai ylläpitovelvollisuuteen toisen toimijan tuottaman rikastetun aineiston osalta**.** Vastaanottamiseen, validointiin, vastuisiin ja aineiston edelleen saataville asettamiseen liittyvien velvoitteiden tulee olla selkeitä ja oikeasuhtaisia.

Erityisesti tulee välttää tilannetta, jossa yritykselle syntyy kustannuksia sellaisen rikastetun tiedon laadun tai oikeellisuuden varmistamisesta, jonka tuottamiseen yritys itse ei ole osallistunut. Rikastetun aineiston käsittelyssä tulee samalla varmistaa teollis- ja tekijänoikeuksien sekä liikesalaisuuksien suoja.

Valvonta- ja seuraamusjärjestelmän tulee olla tasapuolinen ja oikeudenmukainen

Terveysteknologia ry kiinnittää huomiota ehdotuksen **24 §:ssä** säädettyihin noudattamisen valvonnan keinoihin ja niiden kohdistumiseen eri toimijoihin.

Terveystietojen haltijalle voidaan velvoitteiden noudattamisen tehostamiseksi asettaa uhkasakko, minkä lisäksi on mahdollista kieltää terveystietoihin pääsy. Terveystietojen käyttäjään kohdistuvana keinona voi olla terveystietoihin pääsyn kieltäminen, mutta uhkasakkoa ei ole mahdollista määrätä. Ero on yritysten näkökulmasta merkittävä erityisesti siksi, että terveysteknologiayritys voi toimia EHDS-järjestelmässä sekä terveystietojen haltijana että terveystietojen käyttäjänä.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että terveystietojen haltijoihin ja käyttäjiin kohdistuvat valvontakeinot muodostavat oikeasuhtaisen ja tasapainoisen kokonaisuuden. Ei ole perusteltua, että terveystietojen haltijana toimivaan yritykseen voidaan kohdistaa uhkasakko, jos terveystietojen käyttäjän velvoitteiden noudattamisen tehostamiseksi ei ole käytettävissä vastaavaa taloudellista pakkokeinoa. Sääntelyn tasapainoisuutta tulisi tältä osin arvioida uudelleen.

Ehdotuksen **27 §**:ssä säädetään Tietolupaviranomaisen ja seuraamuskollegion oikeudesta saada tehtäviensä hoitamiseksi tarpeellisia tietoja sekä tehdä tarkastuksia. Näiden toimivaltuuksien asianmukainen käyttäminen edellyttää paitsi lainsäädännön tuntemusta, myös riittävää osaamista tarkastus- ja auditointitoiminnasta ja tarkastustekniikoiden ja hyvän tarkastustavan tuntemusta. Valvonnan toteuttamiseksi tarkastustoimivaltuuksien käyttäjillä on siksi oltava riittävät resurssit sekä tarkastus- ja auditointitoimintaan perehtynyt osaava henkilöstö.

Terveysteknologiayritysten toiminta, tietojärjestelmät ja niiden hallussa olevat terveystiedot voivat muodostaa teknisesti ja sääntelyllisesti vaativan kokonaisuuden. Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että Tietolupaviranomaisella ja seuraamuskollegiolla on tarkastus- ja valvontatehtäviensä hoitamiseen riittävät resurssit sekä erityisesti **tarkastus- ja auditointitoimintaan perehtynyttä osaavaa henkilöstöä**. Näin voidaan osaltaan varmistaa valvonnan yhdenmukaisuus, asiantuntevuus ja ennakoitavuus ja toimijoiden tasapuolinen kohtelu.

Terveysteknologia ry kiinnittää huomiota erityisesti ehdotetun lain **41 §:ään**, jonka mukaan hallinnollista seuraamusmaksua ei voida määrätä säännöksessä luetelluille julkisille ja julkisoikeudellisille toimijoille, ml. valtion liikelaitoksille. **Terveysteknologia ry katsoo, että ehdotettu sääntely johtaa seuraamusvastuun kannalta epäsymmetriseen ja yksityisten toimijoiden näkökulmasta epäoikeudenmukaiseen lopputulokseen.** Yksityinen ja julkinen terveystietojen haltija voivat olla vastaavien EHDS-asetukseen perustuvien velvoitteiden piirissä, mutta saman velvoitteen rikkominen voi johtaa yksityisen toimijan osalta hallinnolliseen seuraamusmaksuun samalla, kun 41 §:ssä tarkoitettuun julkiseen toimijaan tällaista seuraamusta ei voida kohdistaa.

Yleisesti sääntelyn toimeenpanossa tulee huomioida, että kyse on yrityksille uudesta sääntelykokonaisuudesta, jonka yksityiskohtaiset vaatimukset edelleen täsmentyvät. Viranomaisohjauksen ja neuvonnan tulee olla tärkeässä asemassa erityisesti sääntelyn soveltamisen alkuvaiheessa.

Terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille on turvattava riittävät resurssit sujuvien ja ennakoitavien prosessien mahdollistamiseksi

EHDS:n tavoitteiden toteutuminen edellyttää, että terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä (Health Data Access Bodies, HDAB) on riittävät resurssit tehtäviensä tehokkaaseen ja ennakoitavaan hoitamiseen. Tämä koskee Suomessa kaikkia terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä sekä erityisesti niiden toimintaa koordinoivaa Tietolupaviranomaista (Findata).

Terveysteknologia-alan tutkimus-, tuotekehitys- ja innovaatiohankkeet ovat usein kansainvälisiä ja niiden toteuttaminen edellyttää ennakoitavaa pääsyä tarvittaviin aineistoihin. Terveystietojen saatavuuden sekä tietolupaprosessien viiveet voivat kasvattaa hankkeiden kustannuksia, hidastaa tuotekehitystä ja heikentää Suomen houkuttelevuutta terveysteknologian tutkimus- ja innovaatioympäristönä.

Terveysteknologia ry pitää erittäin tärkeänä, että tietolupamenettelyihin varataan riittävät resurssit ja että menettelyt ovat yritysten näkökulmasta sujuvia, läpinäkyviä ja ennakoitavia. Tämä on tärkeää myös pk-yrityksille, joiden mahdollisuudet kantaa pitkistä tai vaikeasti ennakoitavista lupaprosesseista aiheutuvia kustannuksia ovat suuria yrityksiä rajallisemmat.

Toimivaltaisten viranomaisten riittävät resurssit ovat edellytys sille, että EHDS:n mukaiset menettelyt voidaan toteuttaa sujuvasti, yhdenmukaisesti ja yritysten näkökulmasta ennakoitavasti. **Terveysteknologia ry pitää välttämättömänä, että kaikille terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille sekä niiden toimintaa koordinoivalle Tietolupaviranomaiselle (Findata) turvataan niiden tehtäviä vastaavat riittävät henkilö-, osaamis- ja muut resurssit.**

Koordinoivan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen riittävillä resursseilla on lisäksi keskeinen merkitys kansallisten toimintatapojen yhdenmukaisuudelle. Yritysten näkökulmasta tulee pyrkiä välttämään tilannetta, jossa menettelyt tai tulkintakäytännöt tarpeettomasti eroavat sen mukaan, minkä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa yritys asioi. Koordinoivan HDAB:n tulisi myös edistää mahdollisimman yhdenmukaista soveltamista EU-tasolla.

Viranomaisten resursointia ei tule siten tarkastella yksinomaan julkishallinnon kustannuskysymyksenä. **HDAB:ien toimintaedellytykset ovat myös tutkimus-, innovaatio- ja kilpailukykykysymys.** EHDS:n terveysteknologian tutkimukselle ja tuotekehitykselle tarjoamat mahdollisuudet eivät toteudu täysimääräisesti, jos tietojen käyttöön liittyvät prosessit muodostuvat hitaiksi tai vaikeasti ennakoitaviksi.

Maksut ja kustannusten kohdentuminen

EHDS:n kansallisessa toimeenpanossa on kiinnitettävä huomiota paitsi maksujen suuruuteen myös siihen, miten järjestelmän kustannukset kohdentuvat eri toimijoiden välillä.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että EHDS:n mukaisten palvelujen hinnoittelu on läpinäkyvää, ennakoitavaa ja kohtuullista. Mahdollisista terveystietojen käyttäjille myönnettävistä **maksualennuksista tai maksuvapautuksista aiheutuvia kustannuksia ei tule siirtää terveystietojen haltijoiden tai muiden terveystietojen käyttäjien kannettaviksi**. Erityisesti pk-yrityksille tällaiset kustannukset voivat olla merkittäviä, eikä niiden suuruutta tai ajoittumista ole mahdollista luotettavasti arvioida ennakkoon.

Samalla tulee huolehtia siitä, ettei terveystietojen haltijoille siirretä kohtuuttomasti sellaisia EHDS-järjestelmän toimeenpanosta aiheutuvia kustannuksia, jotka eivät välittömästi johdu niiden omasta toiminnasta. **Kustannusten kohdentamisessa tulee ottaa erityisesti huomioon niiden suhteellinen vaikutus pk-yrityksiin.**

Yksityisten ja julkisten toimijoiden tasapuolinen kohtelu

EHDS:n toimeenpanossa tulee varmistaa yksityisten ja julkisten toimijoiden tasapuolinen kohtelu. Terveystietojen haltijoina ja käyttäjinä voi toimia erilaisia yksityisiä ja julkisia toimijoita, ja sääntelyn toimeenpano voi vaikuttaa niiden kustannuksiin, vastuisiin ja toimintaedellytyksiin eri tavoin. Yksityiset ja julkiset toimijat voivat toimia myös yhdessä erilaisissa EHDS:n soveltamisalaan kuuluvissa tutkimushankkeissa.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, etteivät samoissa tai keskenään rinnastettavissa rooleissa toimivat yksityiset ja julkiset toimijat joudu ilman perusteltua syytä erilaiseen asemaan valvonnan, seuraamusten, maksujen, kustannusten tai muiden velvoitteiden suhteen. Vaikutuksia yritysten kilpailuedellytyksiin tulee seurata myös sääntelyn toimeenpanossa.

Tasapuolisten toimintaedellytysten merkitys korostuu erityisesti pk-yrityksissä, joilla ei ole suurten organisaatioiden käytettävissä olevia hallinnollisia, juridisia ja teknisiä resursseja.

Kielto-oikeuden käyttäminen ja asiointipalvelupisteet

Terveysteknologia ry kiinnittää huomiota ehdotuksen **11 §:ään**, jonka mukaan EHDS-asetuksen 71 artiklan mukainen kielto voidaan tehdä muun muassa *terveystietojen haltijan asiointipalvelupisteessä*.

Terveystietojen haltijana voi kuitenkin terveydenhuollon organisaation ohella toimia yritys, jolla ei ole luonnollisille henkilöille tarkoitettua asiointipalvelupistettä. Tällainen tilanne voi olla tavanomainen terveysteknologiayritykselle, joka toimii esimerkiksi tuotteiden tai teknologisten ratkaisujen valmistajana eikä suoraan kuluttajille tai potilaille palveluja tarjoavana toimijana.

Säännöstä tulisikin vielä täsmentää siten, ettei terveystietojen haltijana toimivalle yritykselle synny velvollisuutta perustaa erillistä asiointipalvelupistettä yksinomaan EHDS-asetuksen 71 artiklan mukaisen kielto-oikeuden käyttämistä varten.

Kielto-oikeuden toteuttamisessa tulee hyödyntää mahdollisimman pitkälle keskitettyjä ratkaisuja ja välttää yrityksille aiheutuvia uusia hallinnollisia ja teknisiä kustannuksia.

Yhteenveto

Terveysteknologia ry kannattaa EHDS:n tavoitteita terveysdatan turvallisen toissijaisen käytön sekä tutkimuksen, tuotekehityksen ja innovaatioiden edistämiseksi.

Terveysteknologiayritykset voivat toimia järjestelmässä sekä terveystietojen käyttäjinä että terveystietojen haltijoina. Kansallisessa toimeenpanossa olisikin kiinnitettävä erityistä huomiota yrityksille terveystietojen haltijoina asetettavien velvoitteiden oikeasuhtaisuuteen sekä niiden yritysvaikutuksiin.

Terveysteknologia ry pitää erityisen tärkeänä, että:

- **terveysteknologiayrityksen asema terveystietojen haltijana ja siihen liittyvät velvoitteet ovat selkeitä ja ennakoitavia;**
- **yrityksille aiheutuvat kustannukset ja muut yritysvaikutukset arvioidaan kattavasti**, ja arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota pk-yrityksiin, joille teknisten ja hallinnollisten velvoitteiden suhteellinen kustannusrasitus voi muodostua suuria yrityksiä merkittävämmäksi;
- kansallisessa toimeenpanossa **vältetään EU-sääntelyn päälle tulevia tarpeettomia lisävelvoitteita**;

- terveystietojen välittäjäyhteisöjä voidaan hyödyntää **pk-yritysten hallinnollisen ja teknisen taakan vähentämiseksi** ilman, että mallista syntyy uusi kustannus- tai hallintokerros;
- **liikesalaisuudet, immateriaalioikeudet ja yritysten dataan tekemät investoinnit suojataan** asianmukaisesti;
- rikastettuun dataan liittyvät **vastuut ja validointivelvollisuudet rajataan selkeästi ja oikeasuhtaisesti**;
- **tietolupamenettelyt ovat sujuvia, läpinäkyviä ja ennakoitavia**, jotta terveysdatan saatavuuteen liittyvät menettelyt eivät tarpeettomasti hidasta yritysten tutkimus-, tuotekehitys- ja innovaatiotoimintaa;
- **EHDS-järjestelmän kustannukset ja maksut kohdistetaan oikeudenmukaisesti ja läpinäkyvästi**, eikä muiden toimijoiden maksualennuksista tai järjestelmätason ratkaisuista aiheutuvia kustannuksia siirretä perusteettomasti terveystietojen haltijoille tai muille käyttäjille;
- **yksityisten ja julkisten toimijoiden tasapuoliset toimintaedellytykset turvataan** valvonnassa, seuraamuksissa, maksuissa, kustannuksissa ja muissa velvoitteissa;

EHDS:n kansallista toimeenpanoa tulee tarkastella tietosuojan ja tiedonhallinnan lisäksi myös tutkimus-, innovaatio- ja kilpailukykynäkökulmasta. Terveysdata on keskeinen resurssi lääkinnällisten laitteiden, diagnostiikan, digitaalisten terveysratkaisujen sekä tekoälyä hyödyntävien tuotteiden kehittämisessä ja arvioinnissa. EHDS-asetuksen tavoitteisiin kuuluu sähköisten terveystietojen toissijaisen käytön edistäminen muun muassa tutkimusta ja innovointia varten.

Terveysteknologia ry katsoo, että Suomen tulee tavoitella **mahdollisimman sujuvaa, ennakoitavaa, kustannustehokasta ja EU:n kanssa yhteentoimivaa kansallista toimintaympäristöä**. **EHDS:n kansallisen toimeenpanon tulee muodostaa terveysdatan tutkimusta, tuotekehitystä ja innovaatioita tukeva toimintaympäristö. Samalla on huolehdittava siitä, ettei toimeenpanosta muodostu terveysteknologiayrityksille tarpeetonta uutta hallinnollista ja taloudellista rasitetta tai erityisesti pk-yritysten toimintaedellytyksiä heikentävää kokonaisuutta.**

Tämä edellyttää sekä yrityksiin kohdistuvien velvoitteiden oikeasuhtaisuutta että toisaalta sitä, että kansallisen EHDS-järjestelmän toteuttamisesta vastaavilla viranomaisilla on riittävät resurssit velvoitteidensa tehokkaaseen hoitamiseen. Kansallisen liikkumavaran käyttöä ja toimeenpanoratkaisuja arvioitaessa tulee ottaa huomioon niiden vaikutukset myös suomalaisen terveysteknologia-alan kansainväliseen kilpailukykyyn.

Hassinen Saara
Terveysteknologia ry, toimitusjohtaja

Karhu Nelli
Terveysteknologia ry, johtava asiantuntija