

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?**

Ehdotus on kannatettava. Keskitetyllä välittäjäyhteisöllä voidaan keventää merkittävästi hyvinvointialueiden hallinnollista kuormaa ja selkeyttää hallinnollisia rakenteita. Lisäksi tietojen haku ja välitys on mahdollista toteuttaa mahdollisimman yhdenmukaisesti.

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

Socca kannattaa pääosin soveltamisalan laajentamista sosiaalihuollon asiakastietoihin ja etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötietoihin. Tämä on perusteltua tietopohjan vahvistamisen sekä palvelujärjestelmän vaikuttavuuden arvioinnin näkökulmasta. Tämä mahdollistaisi myös sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten palvelujen kokonaisvaltaisen tarkastelun. Laajempi tietopohja voi tukea tutkimusta, tiedolla johtamista ja tietoon perustuvaa palveluiden kehittämistä.

Ehdotuksessa jää kuitenkin epäselväksi, mitä sosiaalihuollon asiakastiedoilla tarkalleen ottaen tarkoitetaan. Tarkentamatta jää muun muassa, viitataanko asiakkuuden olemassaoloa kuvaaviin tietoihin (esim. asiakkuusasiakirjoihin ja asiakkuusstatukseen) vai kaikkiin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin ja niihin sisältyviin tietoihin sosiaalihuollon asiakastiedon määritelmän mukaisesti. Vastaavasti myös etuuskäsittelyn asiakassuhteen henkilötietojen sisältö ja rajaukset tulee määritellä täsmällisesti. Selkeiden määritelmien puuttuminen vaikeuttaa sääntelyn tulkintaa ja toimeenpanoa sekä heikentää oikeusvarmuutta.

Soveltamisalan laajentamiseen liittyy lisäksi merkittäviä tietosuojaan ja tietoturvaan kohdistuvia riskejä, jotka korostuvat sosiaalihuollon tietojen erityisluonteen takia. Sosiaalihuollon asiakastiedot ovat usein arkaluonteisia ja kontekstuaalisia, ja niiden toissijainen käyttö voi irrottaa tiedon

alkuperäisestä merkitysyhteydestään, joka lisää virhetulkintojen riskiä. Tämän vuoksi sääntelyssä tulee nykyistä selkeämmin huomioida sosiaalihuollon asiakastiedon ja sen käsittelyn erityispiirteet.

Laajennuksen vaikutusten arviointi jää esityksessä puutteelliseksi erityisesti sosiaalihuollon näkökulmasta. Jatkovalmistelussa tulee arvioida tarkemmin sekä vaikutukset asiakastyöhön ja henkilöstön työkuormaan että vaikutukset tietojärjestelmiin, tiedon laatuun ja kirjaamiskäytäntöihin.

Aikataulullisesti soveltamisalan laajentaminen kohdistuu sosiaalihuoltoon haastavassa vaiheessa. Rakenteista kirjaamista ollaan parhaillaan ottamassa laajamittaisesti käyttöön Kanta-palveluihin liittymisen myötä, ja samanaikaisesti valmisteilla oleva sosiaalihuoltolain uudistus tulee todennäköisesti muuttamaan kirjaamisen rakenteita edelleen. Tässä tilanteessa toimeenpanon tulee olla hallittu ja vaiheistettu.

Täten on erityisen tärkeää resursoida toimeenpanoon riittävästi sekä varmistaa kansallinen ohjaus, yhtenäiset tulkinnat ja toimintamallit sekä henkilöstön systemaattinen koulutus. Näin voidaan turvata se, että uudet vaatimukset voidaan toteuttaa laadukkaasti ilman kohtuutonta lisäkuormitusta sosiaalihuollon asiakastyölle.

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

Tietosisältöjen yhdenmukaistaminen on kannatettavaa, mutta sosiaalihuollon tiedon kontekstisidonnaisuus tulee huomioida. Määräysten valmistelussa tulisi varmistaa vähintään tiivis yhteistyö THL:n kanssa. Toisaalta sosiaalihuollon osalta tulisi harkita vaihtoehtoa, että määräyksenantovastuu säilyisi Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksella (THL), joka vastaa jo nykyisin sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja niiden kansallisesta ohjauksesta.

THL:llä on olemassa oleva asiantuntemus sosiaalihuollon tiedon rakenteista, sisällöistä ja käyttötarkoituksista sekä rooli rakenteisen kirjaamisen kehittämisessä. Määräysvallan hajauttaminen usealle toimijalle voisi lisätä ohjauksen epäyhtenäisyyttä ja vaikeuttaa sosiaalihuollon näkökulman riittävää huomioimista sekä voisi tuottaa myös enemmän kustannuksia.

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

Malliasiakirjojen käyttöönotto on kannatettavaa yhdenmukaisuuden ja käytännön työn sujuvoittamisen näkökulmasta. Sosiaalihuollon osalta tulisi tässäkin harkita vaihtoehtoa, että määräyksenantovastuu säilyisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella (THL), joka vastaa jo nykyisin sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja niiden kansallisesta ohjauksesta, ja jolla on olemassa oleva asiantuntijuus sosiaalihuollon tiedonhallinnasta.

Toissijaisesti tulisi varmistaa, että Findatan ja THL:n välinen yhteistyö määräysten valmistelussa on riittävää ja toimivaa, jotta THL:ssä oleva sosiaalihuoltoon liittyvä osaaminen ja kokemus tulisi täysimääräisesti hyödynnettyä.

Sosiaalihuollon tietojen erityisluonteen vuoksi on tärkeää, että asiakirjarakenteiden ohjaus säilyy johdonmukaisena ja kytkeytyy tiiviisti kansalliseen kehittämistyöhön, Kanta-palveluihin sekä muuhun sosiaalihuollon tiedonhallinnan ohjaukseen.

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

Keskitetty järjestelmä on kannatettava prosessien tehostamisen ja yhdenmukaistamisen kannalta. Sen käytettävyyteen, toimivuuteen ja tukeen tulee panostaa riittävästi. Lisäksi on huomioitava järjestelmäriippuvuuden riskit.

**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?**

Ehdotus on pääosin kannatettava, mutta sosiaalihuollon näkökulma tulee varmistaa ja selkeyttää rakenteissa. Lisäksi toimijoiden roolien ja vastuiden tulee olla selkeästi määriteltyjä. Epäselväksi jää, tarkoitetaanko tässä yhteydessä terveystiedoilla myös sosiaalihuollon asiakastietoja ja mikä on esimerkiksi HUS-yhtymän suhde sosiaalihuollon asiakastietoihin.

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

Luotettujen tiedonhaltijoiden malli on kannatettava, mutta edellyttää selkeitä kriteerejä ja toimivaa valvontaa. Vastuun jakautuminen tulee määritellä täsmällisesti.

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

Kielto-oikeus on keskeinen asiakkaiden luottamuksen kannalta, erityisesti sosiaalihuollossa, jossa käsitellään hyvin arkaluonteisia tietoja. Sen toteutuksen tulee olla kaikille kansalaisille saavutettava ja helposti hallittava. Lisäksi on tärkeää selkeyttää, miten EHDS:n mukainen kielto-oikeus suhteutuu nykyisiin Kanta-palveluihin ja toisiolainsäädäntöön perustuviin kieltoihin. Nykytilanteessa asiakkailla

on jo useita eri kielto- ja suostumusmekanismeja, ja uusien oikeuksien tuominen rinnalle voi lisätä kokonaisuuden monimutkaisuutta.

Sääntelyssä tulisi varmistaa, että asiakkaan näkökulmasta kielto-oikeudet muodostavat yhtenäisen ja johdonmukaisen kokonaisuuden, eivätkä erillisiä tai toisistaan poikkeavia mekanismeja. Muutoin on riski, että asiakas ei ymmärrä mihin tietojen käyttöön kielto kohdistuu, mikä voi heikentää luottamusta ja oikeuksien tosiasiallista käyttöä.

#### **9. Kannatatteko, että kielto-oikeudesta voisi poiketa EHDS-asetuksessa säädettyin edellytyksin?**

Poikkeaminen on perusteltua vain erittäin tarkkaan rajatuissa tilanteissa. Poikkeuksiin tulee liittää läpinäkyvät perustelut. Muutoin riskinä on se, että kansalaisten luottamus tietojen käsittelyyn heikkenee.

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

Maksujen alentaminen on kannatettavaa tutkimuksen, tilastoinnin ja yleishyödyllisen kehittämistoiminnan edistämiseksi. Sosiaalihuollon näkökulmasta tämä on erityisen tärkeää, koska tietoperustan vahvistamiselle ja vaikuttavuustiedon kehittämiseksi on merkittävä tarve.

Sosiaalihuollon toimijat ja kehittämisrakenteet, kuten sosiaalialan osaamiskeskukset, toimivat usein rajallisilla resursseilla, ja maksujen ei tulisi muodostaa estettä tietojen hyödyntämiselle. Maksurakenteen tulisi mahdollistaa erityisesti sellaista käyttöä, joka edistää palvelujärjestelmän tietoon perustuvaa kehittämistä, tutkimusta ja innovaatioita.

Toisaalta hinnoittelussa tulee säilyttää tasapaino siten, ettei se mahdollista epätarkoituksenmukaista tai liiallista tietojen käyttöä. Maksuperusteiden tulisi olla läpinäkyviä, ennakoitavia ja eri toimijaryhmien, kuten julkisen sektorin kehittämistoimijoiden, näkökulmasta kohtuullisia.

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

Ratkaisu on kannatettava, koska se selkeyttää toimintaa ja koordinoitua. Findatan riittävä resursointi ja sosiaalihuollon asiakastiedon luonteeseen liittyvän osaamisen varmistaminen on kuitenkin välttämätöntä.

#### **12. Kommentit tietojen rikastamista koskevasta ehdotuksesta?**

Tietojen rikastaminen voi parantaa merkittävästi analyysimahdollisuuksia erityisesti silloin, kun sosiaalihuollon tietoja yhdistetään terveydenhuollon ja muiden rekisteritietojen kanssa. Tämä mahdollistaa kokonaisvaltaisemman näkymän asiakkaiden palvelupolkuihin ja tukee vaikuttavuuden arviointia sekä palvelujen kehittämistä.

Tietojen rikastamiseen liittyy sosiaalihuollon näkökulmasta kuitenkin erityisiä haasteita. Sosiaalihuollon tieto on usein kontekstisidonnaista, tulkinnallista ja osittain vapaamuotoista, jolloin sen merkitys voi muuttua tai yksinkertaistua tietoja yhdisteltäessä. On vaarana, että ilman riittävää ymmärrystä merkitysyhteyksistä asiakastiedosta tehdyt tulkinnat eivät vastaa todellisia asiakastilanteita.

Lisäksi tietojen yhdistely lisää uudelleentunnistamisen riskiä erityisesti pienissä asiakasryhmissä, kuten lastensuojelussa tai vammaispalveluissa. Tämän vuoksi tietosuojaratkaisujen on oltava erityisen vahvoja ja käyttötarkoitusten tarkasti rajattuja.

Tietojen rikastamisen edellytyksenä tulisi olla riittävä kansallinen ohjaus, selkeät periaatteet yhdistelylle sekä sosiaalihuollon asiantuntemuksen mukanaolo aineistojen määrittelyssä ja tulkinnassa. Näin voidaan varmistaa, että rikastettu tieto on sekä luotettavaa että tarkoituksenmukaisesti käytettyä.

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

Socca kannattaa sitä, että valitusviranomaisena toimii Lupa- ja valvontavirasto. Tämä edellyttää kuitenkin sen riittävää resursointia, jotta prosessit ovat riittävän nopeita ja sujuvia.

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

Seuraamuskollegio on periaatteessa kannatettava, mutta sen riippumattomuus ja päätöskriteerit tulee määritellä selkeästi ja että ne ovat yhdenmukaisia ja oikeasuhtaisia.

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

Ratkaisu on ymmärrettävä, mutta se voi heikentää sääntelyn ohjausvaikutusta ja sen noudattamista. Täten muita ohjaus- ja valvontakeinoja tulisi vahvistaa.

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

Seuraamukset ovat tarpeellisia sääntelyn uskottavuuden kannalta. Samalla on huomioitava riski liiallisesta varovaisuudesta ja hallinnollisesta kuormasta.

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

Seuraamukset ovat perusteltuja ja tukevat tietojärjestelmien laatua sekä yhteentoimivuutta. Epäselväksi jää, tarkoitetaanko sähköisillä potilaskertomusjärjestelmillä (tarkoitetaan ilmeisesti potilastietojärjestelmiä) myös sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmiä.

**18. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen käyttäjän velvoitteiden rikkomisesta.**

Seuraamukset ovat tarpeellisia väärinkäytösten ehkäisemiseksi. Käyttäjille tulee tarjota selkeä ohjeistus velvoitteista. Tarkennus siitä, tarkoitetaanko tässäkin yhteydessä myös sosiaalihuollon asiakastietoa, on toivottava.

#### **19. Kommentit seuraamusmaksusta terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.**

Olettaen, että tässä yhteydessä terveystiedoilla tarkoitetaan myös sosiaalihuollon tietoja, seuraamukset tiedonhaltijoille ovat sääntelyn toimivuuden ja tietosuoja- sekä tietoturva vaatimusten toteutumisen kannalta perusteltuja. Sosiaalihuollon näkökulmasta ne kuitenkin lisäävät merkittävästi hyvinvointialueiden vastuuta tilanteessa, jossa toimijat ovat velvoitettuja luovuttamaan tietoa, mutta eivät kaikilta osin hallitse sen jatkokäyttöä.

Sosiaalihuollossa tiedonhallinnan käytännöt, kirjaamisen rakenteisuus ja tietojärjestelmien valmiudet ovat edelleen osin kehittymässä. Tämä lisää riskiä, että seuraamukset kohdistuvat tilanteisiin, joissa puutteet liittyvät rakenteellisiin tai järjestelmätason tekijöihin, eivätkä yksinomaan tiedonhaltijan toimintaan.

Lisäksi sosiaalihuollon tiedon erityisluonne – kontekstisidonnaisuus ja tulkinnallisuus – lisää riskiä siitä, että tietoa hyödynnetään tai tulkitaan myöhemmissä käyttötilanteissa tavalla, johon tiedonhaltija ei voi vaikuttaa. Tämän vuoksi seuraamusjärjestelmässä tulisi huomioida vastuun kohtuullisuus ja suhteellisuus erityisesti niissä tilanteissa, joissa tiedonhaltijan vaikutusmahdollisuudet ovat rajalliset.

Sääntelyn toimeenpanossa on tärkeää varmistaa riittävä ohjaus, tuki ja yhtenäiset käytännöt, jotta hyvinvointialueet voivat täyttää velvoitteensa ilman kohtuutonta hallinnollista kuormitusta tai riskiä sanktioiden kohdentumisesta epäselvissä tilanteissa.

#### **20. Kommentit seuraamusmaksusta luotetun terveystietojen haltijan velvoitteiden rikkomisesta.**

Seuraamukset ovat perusteltuja, mutta niiden tulee olla suhteessa toimijoiden rooliin ja tehtäviin.

#### **21. Kommentit seuraamusmaksun määrittämisestä ja suuruudesta.**

Seuraamusmaksujen tulee olla oikeasuhtaisia ja ennakoitavia. Niiden ei tule estää kehittämistoimintaa.

#### **22. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoturvasääntelyn yhtenäistämisestä.**

Tietoturvasääntelyn yhtenäistäminen on kannatettavaa ja helpottaa kokonaisuuden hallintaa sekä vahvistaa tietojen turvallista toisiokäyttöä.

#### **23. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain tietoaineistokuvausten yhtenäistämisestä.**

Yhtenäistäminen on tärkeää tiedon löydettävyyden ja käytettävyyden kannalta. Sosiaalihuollon tietosisällöt ja tietojen erityispiirteet tulee kuitenkin huomioida riittävästi.

#### **24. Kommentit EHDS-asetuksen ja toisilain maksusääntelyn yhtenäistämisestä.**

Yhtenäistäminen lisää selkeyttä, mutta vaikutukset sosiaalihuollon toimijoihin tulee arvioida huolellisesti. Sääntelyn tulee myös olla ennakoitavaa ja kohtuullista, jotta se ei muodostu esteeksi tietojen toisiokäytölle.

## **25. Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

Sääntelyssä tulisi täsmentää johdonmukaisesti, milloin terveystietoja koskevilla käsitteillä tarkoitetaan myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Nykyisessä muodossaan esityksessä tämä jää paikoin epäselväksi, mikä voi aiheuttaa tulkintaepäselvyyksiä sääntelyn soveltamisessa. Sosiaalihuollon sisällyttäminen samaan kokonaisuuteen on perusteltua, mutta edellyttää käsitteellistä selkeyttä ja johdonmukaisuutta, jotta eri toimijat ymmärtävät veloitteet yhtenäisesti.

Sosiaalihuollon erityisluonne, kuten tiedon kontekstisidonnaisuus ja luottamukseen perustuva asiakastyö, tulee huomioida nykyistä vahvemmin. Lisäksi muutoksen toimeenpano edellyttää riittäviä resursseja, osaamisen vahvistamista ja vaikutusten systemaattista seuranta, jotta veloitteet voidaan toteuttaa laadukkaasti ilman kohtuutonta kuormitusta asiakastyölle.

Lisäksi on syytä kiinnittää huomiota siihen, että lausuntopyyntöä ei ole laajasti kohdennettu sosiaalihuollon toimijoille (esim. hyvinvointialueille), vaan painottuu erityisesti terveydenhuollon organisaatioihin. Tämä voi osaltaan heikentää sosiaalihuollon näkökulman riittävää huomioimista valmistelussa, vaikka esityksellä on itsessään merkittäviä vaikutuksia myös sosiaalihuoltoon.

Heino Petteri  
Socca - Etelä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskus