

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (U 61/2022 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Nella Savolainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Virpi Koivu, oikeusministeriö
- apulaistietosuojavaltuutettu Heljä-Tuulia Pihamaa, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- johtaja Johanna Seppänen, Findata – Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
- yksikön päällikkö Juuso Rahkola, Kansaneläkelaitos
- kehittämisspäälikkö Persephone Doupi, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtava asiantuntija Juha Mykkänen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- ylilääkäri Mikko Seppänen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- terveystieteellinen asiantuntija Mervi Kattelus, Suomen Lääkäriliitto ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- professori Tomi Voutilainen, Itä-Suomen yliopisto
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Lääketeollisuus ry

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (jäljempänä EHDS-asetusehdotus) annettiin 3.5.2022. EHDS -asetusehdotuksessa on tarkoitus säätää siitä, miten palvelujärjestelmästä kertyvää tietoa ihmisten hyvinvoinnista ja terveydestä käytetään EU-kansalaisten hoidossa (ensisijainen käyttö) ja miten tätä tietoa voidaan hyödyntää tutkimuksessa ja poliittisessa päätöksenteossa (toisiokäyttö).

EHDS-asetusehdotus merkitsee uudenlaista sääntelyä, joka koskisi yhteisiä standardeja ja käytänteitä, rakenteita ja hallintamallia sähköisten terveystietojen ensisijaiselle ja toissijaiselle käytölle. Asetus sisältäisi myös esimerkiksi terveystietojen sähköisiin tiedonsiirtoihin käytettävää infrastruktuuria koskevat säännökset.

Ehdotus on osa laajempaa Euroopan datastrategiaa ja työkalu sisämarkkinoiden edistämiseksi datan avulla. Komissio aikoo edistää yhteisten eurooppalaisten data-avaruuksien kehittämistä strategisilla taloussektoreilla ja yleishyödyllisillä toimialoilla. Ehdotus on myös tulevaisuudessa merkittävä EU:n terveystieteeseen laaja-alaisesti vaikuttava kokonaisuus ja askel kohti laajempaa terveysunionia.

Ehdotuksen keskeisinä tavoitteina on:

- voimaannuttaa yksilöitä mahdollistamalla paremman pääsyn heidän sähköisiin terveystietoihinsa samalla helpottaen vapaata liikkuvuutta siten, että myös terveystiedot kulkevat mukana;
- vapauttaa datataloutta mahdollistamalla aidot sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille;
- luoda tarkkarajaisia sääntöjä, miten ei-tunnisteellisia yksilön terveystietoja voitaisiin käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen, innovaatiotoimintaan, päätöksenteko- ja sääntelytehtäviä varten.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto katsoo, että säädösehdotus on merkittävä osa laajempaa komission datastrategiaa ja työkalu sisämarkkinoiden edistämiseksi datan avulla. Ehdotus on tulevaisuudessa merkittävä EU:n terveystieteeseen laaja-alaisesti vaikuttava kokonaisuus ja askel kohti laajempaa terveysunionia. Terveystietojen käytön edistäminen on Suomelle kansallisesti tärkeä asia ja valtioneuvosto katsoo ehdotuksella olevan eurooppalaista lisäarvoa.

Valtioneuvosto pitää ehdotettua säädöstä tavoitteiltaan kannatettavana. Valtioneuvosto korostaa kuitenkin, että yhteiseurooppalaisen tietopohjan luomisen edellytyksiä ja sen vaatimaa työmäärää selvitetään jatkokäsittelyssä tarkemmin ottaen huomioon muun muassa jäsenmaiden erilaiset tilanteet ja hankkeeseen liittyvät kustannukset.

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Valtioneuvosto tukee tavoitetta MinunTerveysteni@EU-hankkeen yhteistyön nopeuttamisesta sekä terveystietojen välittämisen ja toisiokäytön edistämisestä. Samalla tulisi varmistaa säännösten yhdenmukaisuus perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaa koskevien vaatimusten kanssa.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että ehdotuksessa on hyödynnetty Suomen vastaavaa kansallista sääntelyä ja kokemuksia sekä katsoo sen hyödyttävän ehdotuksen käsittelyä eurooppalaisella tasolla.

Potilaiden ja ammattilaisten oikeudet ja velvollisuudet

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotus lisäisi potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille uusia ja tietosuojasetusta laajempia oikeuksia terveystietoihin. Ehdotusta olisi syytä täsmentää neuvottelujen aikana siltä osin, onko uusissa oikeuksissa ja velvollisuuksissa kyse tietosuoja-asetuksen mukaisen liikkumavaran käytöstä vai asetuksen täydentämisestä, ja millaiset vaikutukset uusilla oikeuksilla ja velvollisuuksilla olisi rekisteröidyn oikeuksiin.

Terveystietojen rajat ylittävä ensiökäyttö

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että terveystietojen ensiökäytössä hyödynnetään rajat ylittävää jäsenvaltioiden välisestä MinunTerveysteni@EU-yhteistyötä sekä esimerkiksi Suomen ja Viron kokemuksia sähköisten lääkemääräyksien välittämisestä.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan EU-kansalaiset hyötyisivät siitä, että nykyiseen potilasdirektiiviin ja sopimukseen perustuvissa palveluissa olisi mukana enemmän maita, jotta liikkuvuus ja hoidon jatkuvuus helpottuisivat. Valtioneuvosto katsoo ehdotuksen hyödyntävän esimerkiksi raja-alueiden asukkaita. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksessa esitetyn MinunTerveysteni@EU-palveluiden tulisi voimaantullessaan hyödyntää laajasti jäsenmaita, eikä vain niitä jäsenmaita, joissa kansalaiset usein matkustavat jäsenvaltioiden välillä. Valtioneuvosto katsoo, että uudet palvelut toisaalta välillisesti edistäisivät myös terveysunionin syventymistä. Vaikka yhteistyöllä tähdätään organisatoriseen, tekniseen, semanttiseen ja juridiseen yhteentoimivuuteen, niin siirrettäviä tietoja ei kuitenkaan käännettäisi eri kielille. Tämä hankaloittaa esitettyjä tavoitteita ja hyötyjä ja tähän tulisi kiinnittää huomiota.

Valtioneuvosto pitää erityisen tärkeänä, että ehdotuksen sisältämien rajat ylittävien verkkoapteekkipalveluiden vaikutuksiin kiinnitettäisiin huomioita. Ehdotetuilla muutoksilla voi olla merkittäviä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun sekä lääkekorvausten toimeenpanoon Suomessa. Valtioneuvosto katsoo, että Suomen kannalta on välttämätöntä varmistaa, että asetus ei heikennä kotimaista lääketurvallisuutta ja apteekkivalvontaa.

Hyvinvointisovelluksia ja tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa on tärkeä varmistaa henkilötietojen suojaa ja tietoturvallisuutta koskevien vaatimusten ja todentamisen menettelyjen korkea vaatimustaso. Valtioneuvosto katsoo, että itsearviointi ei ole riittävä keino varmistaa potilastietojärjestelmien tietoturvaa, ja että siltä on perusteltua edellyttää jatkossakin korkeaa tasoa. Lainsäädäntötoimien yhteydessä on aina arvioitava niiden välttämättömyyttä ja oikeasuhtaisuutta perus-

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

oikeuksien ja henkilötietojen suojan kannalta. Henkilötietojen käsittelyn yhteydessä on huomioitava henkilötietoihin liittyvä käyttösidonaisuusperiaate ja kiinnitettävä huomiota siihen, että muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvän henkilötietojen käsittelyn ei tule muodostua rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi. Sääntelyn tulisi olla täsmällistä ja tarkkarajaista tältä osin. Jatkovalmistelussa tulee varmistaa henkilötietojen suojan korkea vaatimustaso kuitenkin huomioiden asetuksella tavoiteltava eurooppalaisen tietoavaruuden edistäminen, joka on Euroopalle keskeinen kilpailukykytekijä.

Asetuksessa säädettäisiin myös hyvinvointisovelluksista, joille olisi mahdollista antaa ”leima” osoituksena vaatimusten täyttämistä. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan hyvinvointisovellusten vaatimusten ja niiden todentamisen vaatimustaso tulee olla jatkossakin korkealla tasolla, mutta asetuksessa ehdotetut vaatimukset eivät ole suoraan sovellettavissa hyvinvointisovelluksiin, vaan koskevat ennen kaikkea sähköisiä potilastietojärjestelmiä.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota, että potilastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille asetettavien uusien ja osittain uusien vaatimusten ja eurooppalainen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatti ei tule aiheuttaa sosiaali- ja terveyshuollon palvelunantajille merkittäviä lisäkustannuksia.

Terveystietojen rajat ylittävä toisiokäyttö

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan yhteiseurooppalainen sääntely on välttämätöntä terveystietojen ja niihin olennaisesti liittyvien arkaluontoisten henkilötietojen tutkimuksen, toisiokäyttöön liittyvän kansainvälisen tiedon saatavuuden ja vaihdon mahdollistamiseksi tulevaisuudessa, millä on puolestaan ratkaiseva merkitys sille, että voidaan tehokkaasti kehittää uusia lääkkeitä, hoitoja, toimintamalleja ja terveysteknologian ratkaisuja.

Valtioneuvosto pitää kannatettavana, että asetuksessa on mukana rekisteritiedon lisäksi koko tietokokonaisuus laajasti, mukaan lukien genomidata, biopankkidata ja kliiniset lääketutkimukset. Tämä samalla asettaa kuitenkin uusia vaatimuksia toimintamallien joustavuudelle eri käyttötapauksien mahdollistamiseksi.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa tulee kiinnittää huomiota siihen, että sääntelyehdotus ei rajoita perusteettomasti tutkimuksen vapautta.

Ehdotusluonnos asettaa merkittäviä vaatimuksia hallinta- ja verkostorakenteelle. Valtioneuvosto katsoo eri maihin perustettavien yhteyspisteiden olevan hyödyllisiä ja edistävän rajat ylittävää tiedonvaihtoa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että esitetty eurooppalaisen terveystietojen avaruuden neuvosto (European Digital and Health Data Board) edistäisi jäsenmaiden keskinäistä yhteistyötä.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan neuvotteluissa tulisi kiinnittää huomiota, ettei terveystietoihin pääsystä vastaava elin voisi luovuttaa asetusehdotuksen mukaisia tietoaaineistoja ilman lupaharkintaa, jos kyseinen elin ei ole tehnyt tietolupapäätöstä määräajassa. Opetuksen käyttötarkoitusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa tulisi, ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö, täsmentää oikeusperustan ja sisällön osalta, jotta se mahdollistaisi myös terve-

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

ysteknologian kehittämisen. Valtioneuvosto katsoo, että tutkimusprosesseihin tulee kiinnittää huomiota kokonaisuutena, ja että tarkastelussa on otettava huomioon myös julkisten varojen käyttö ja FAIR –periaatteet uudelleenkäytettävyyden näkökulmasta.

Valtioneuvosto tukee asetuksen tavoitetta määritellä toimintamalli, jolla terveystietoja ja terveyteen olennaisesti liittyviä tietoja voidaan tietoturvallisesti välittää eri maiden välillä unionin sisällä ja myös kansainvälisesti toisiokäyttötarkoituksissa ja kansallisten ja EU-viranomaistahojen lakisääteisten tehtävien mahdollistamiseksi. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskevien tietoturvajärjestelyjen tulisi olla toimivia heti alusta alkaen, kun tietoja aletaan jäsenvaltioiden välillä vaihtaa. Ottaen huomioon käsiteltävien tietojoukkojen ja käyttötarkeitusten laajuus, on valtioneuvoston näkemyksen mukaan perusteltua, että sääntelyyn tulisi lisätä esitettyä enemmän erilaisia tietoturvaa lisääviä suojatoimia.

Valtioneuvosto pitää kannatettavaa, että ehdotuksessa säädettäisiin kielletyistä toisiokäyttötarkoituksista, mutta kiinnittää huomiota siihen, että ensiökäytön osalta ei ole esitetty säädettäväksi vastaavia kiellettyjä käyttötarkoituksia. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa on varmistettava, ettei toisessa valtiossa käytössä olevassa tietojärjestelmässä tallenneta ehdotuksen mukaisia arkaluontoisia henkilötietoja ehdotuksen vastaisiin tarkoituksiin, kuten esimerkiksi poliisitutkintaan, esitutkintaan tai oikeudenkäyntiin.

Vaikka ehdotuksen mukaisia tietolupaviranomaisia on mahdollista perustaa ja saada toimimaan uusien toimintamallien mukaisesti suhteellisen nopeastikin, koko muun kentän tutkijoiden ja rekisterinpitäjien muutos vie aikaa ja vaatii suuria panostuksia muutoksen hallintaan. Rajat ylittävän toisiokäytön täytäntöönpanossa kannattaa valtioneuvoston näkemyksen mukaan hyödyntää olemassa olevia kokemuksia ja eurooppalaisia yhteistoimintahankkeita sekä pilotteja.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan vuonna 2016 julkaistut FAIR Data periaatteet toimivat erinomaisena pohjana myös EHDS-sääntelyehdotuksen toisiokäytön sääntelylle.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Sääntelyn suhdetta, tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU lainsäädäntöön ja kansainväliseen sääntelyyn tulisi jatkovalmistelussa ja neuvotteluissa olennaisesti selventää ja varmistaa, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista suhteessa perusoikeuksiin. Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan asetusehdotuksessa on runsaasti yksityiskohtia, joita tullaan lainsäädäntöprosessissa tarkastelemaan ja jotka vaativat täsmennystä. Keskeisintä juridisesti on sääntelyn yhdenmukaisuus muuhun jo voimassa olevaan EU-sääntelyyn (erityisesti tietosuoja-asetus) ja kansallisiin lakeihin ja samaan aikaan valmistelussa oleviin ja EU lakeihin. Valtioneuvosto katsoo, että eri säädösten ja säädösehdotusten keskinäisriippuvuuden vuoksi sääntelyä tulisi arvioida kokonaisuutena EU-lainsäädännön laadun, selkeyden ja toimivuuden kannalta. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota myös U-kirjelmän kohdassa *ehdotuksen oikeusperusta* esitettyihin huomioihin.

Ehdotuksen muutoksenhakua ja seuraamusmaksuja koskevien säännösten oikeasuhtaisuutta ja yhteensopivuutta kansallisen järjestelmän kanssa tulee arvioida tarkemmin neuvottelujen edetessä.

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Sääntelyn suhdetta, tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU lainsäädäntöön ja kansainväliseen sääntelyyn tulisi jatkovalmistelussa ja neuvotteluissa olennaisesti selventää ja varmistaa, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista suhteessa perusoikeuksiin.

Lainsäädäntövallan siirto

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota, että jos delegoiduissa säädöksissä on kyse yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista, niistä tulee säätää lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävän unionin säädöksen tasolla. Säädösvallan delegointi voi koskea säädöksen muita kuin keskeisiä osia. Tältä osin esimerkiksi ehdotuksen 6 artiklan mukaisen listan muuttaminen tai lisääminen delegoidulla säädöksellä tai komissiolle ehdotettu toimivalta poistaa tai lisää MinunTerveysTietoni@EU -palveluun kuuluvien tahojen joukkoa vaikuttavat olevan ongelmallisia, koska niillä puututaan keskeisesti asetuksen soveltamisalaan. Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti tämän kaltaiseen toimivallan siirtoon ja arvioi komissiolle ehdotetun säädösvallan siirron laajuutta ja asianmukaisuutta tarkemmin neuvottelujen edetessä.

Ottaen huomioon, että asetusehdotus koskee keskeisiltä osiltaan valtiosääntöoikeudellisten arkaluonteisten henkilötietojen rajat ylittävää käsittelyä ja perustuslain mukaan henkilötietojen käsittelystä tulee säätää lailla, neuvotteluissa tulisi valtioneuvoston arvion mukaan varmistaa, että täytäntöönpanosäädöksillä ei päätetä lainsäädännön alaan kuuluvasta henkilötietojen käsittelystä. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan kansallisilla viranomaisilla tulisi jatkossakin olla toimivalta päättää asiakirjojen julkisuudesta ja myös salassa pidettävien asiakirjojen luovuttamisesta kansallisen sääntelyn mukaisesti. Lisäksi jäsenmaille tulisi, ottaen huomioon jäsenmaiden erilaiset tekniset ja taloudelliset valmiudet, turvata mahdollisuus vaikuttaa, mitkä palvelut ja minkälaisella aikataululla jatkossa tulevat sääntelyyn piiriin. Kolmansien maiden osalta olisi syytä kiinnittää erityistä huomiota tietosuojan riittävyttä koskeviin vaatimuksiin, jotka seuraavat suoraan tietosuoja-asetuksesta. Kolmannen maan tietosuojassa on kyse riittävydestä, joka arvioidaan erikseen, ei täydellisestä vastaavuudesta tietosuoja-asetuksen kanssa.

Hallintomallin muutoksen vaikutukset

Ehdotus tekisi nykyisen rajat ylittävän MinunTerveysteni@EU-palveluiden kautta tapahtuvan terveystietojen välittämisen pakolliseksi.

Vaikka komissio arvioi, että yhteistyön velvoittaminen EU-regulaatiolla nopeuttaisi nykyistä ja tulevaa terveystietojen välittämistä, valtioneuvoston alustavan arvion mukaan sääntelyehdotus ei kuitenkaan tarjoa välineitä tuon yhteistyön nopeuttamiselle. Sen sijaan nykyiset ja uudet palvelut olisi toteutettava epärealistisilla lyhyillä voimaantuloajoilla: nykyiset käyttötapaukset vuoden ja uudet käyttötapaukset kolmen vuoden kuluttua ehdotuksen voimaantulosta. Komission vaikutusarviointikin keskittyy yleisen mallin mukaan tavoitteisiin, toteutustapaan ja odotettuihin tuloksiin, mikä ei huomioi riittävästi toimeenpanon mittakaavaa, monimutkaisuutta, iteratiivisuutta ja riskejä. Valtioneuvosto katsoo tämän takia, että ehdotuksen tavoitteiden toteutuminen edellyttää jatkovalmistelua ja että siinä tulee huomioida muun muassa realistiset voimaantuloajat, toteutettavuus, toistuvuus ja riskienhallinta.

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Valtioneuvosto pitää tärkeänä hyödyntää eri viranomaisten ja laitosten yhteistyötä. Lisääntyvien viranomaistehtävien resursointiin on tärkeä kiinnittää huomiota.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ajatukseen, että yhteistyötä tekevät jäsenmaat olisivat tässä yhteistyössä tietosuoja-asetuksen mukaisia yhteisrekisterinpitäjiä, vaikka sinällään pandemian aikaisessa yhteistyössä (EFGS ja DCC) yhteisrekisterinpitäjien välistä yhteistyötä on jo jäsenmaiden kanssa tullut harjoitettua menestyksellisesti.

Valtioneuvosto arvioi toimintaa tukevat rakenteet, kun tiedetään varmemmin hallintamallin ja yhteistyömallin lopullinen muoto. Ennakoitavissa on kuitenkin nykyisen potilasdirektiivin 14 artiklan mukaisen sähköisten terveyspalvelujen verkoston yhteistyöhön perustuvan valmistelun lopettaminen. Ehdotuksen jatkovalmistelussa on tärkeää varmistaa, että sääntelyehdotus mahdollistaa jo olemassa olevien infrastruktuurien ja niiden palvelujen hyödyntämisen eikä johda julkisin varoin rahoitettaviin päällekkäisiin toimintoihin. Keskeistä uudessa yhteistyömallissa on varmistaa jäsenmaiden näkemysten huomioon ottaminen ja että lainsäädännön alaan kuuluvia asioita ei voisi siirtää komissiolle täytäntöönpanosäädöksillä. Lisäksi hallintomallissa tulee alusta alkaen mahdollistaa eri sidosryhmien osallistuminen.

Siirtymäajat ja täytäntöönpano

Ehdotuksen mukaan asetus tulisi sovellettavaksi 12 kuukauden kuluttua sen voimaantulosta.

Asetusehdotuksessa on vain muutamia siirtymäaikoja ja nekin ovat kovin lyhyitä. Valtioneuvoston katsoo tämän takia, että täytäntöönpanolle tulee varmistaa riittävä aika.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota, että sääntelyehdotuksen täytäntöönpano tulee turvata realistisilla siirtymäajoilla, resursseilla, rahoituksella, alusta alkaen toimivilla tietoturvaratkaisuilla ja kuulemalla alusta alkaen kaikkia keskeisiä sidosryhmiä, kuten esimerkiksi potilasjärjestöjä ja tutkimusyhteisöjä, keskeisiä hallinnonaloja ja toisiokäyttäjiä, kuten esimerkiksi korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia. Tämä on myös hallitusohjelman mukaisen TKI-tiekartan mukaista.

Valtioneuvosto varaa mahdollisuuden syventää ja tarkentaa kantaansa valmistelun edessä.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Yleistä

Lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveysvaliokunta kannattaa asetuksen tavoitteena olevaa yhteentöimivuuden edistämistä EU-tasolla. Valiokunta pitää tärkeänä toimia, joilla mahdollistetaan potilastiedon parempi hyödynnettävyys EU-maiden välillä sekä potilaiden hoidossa että tieteellisessä tutkimuksessa. Terveystietojen rajat ylittävä tietoturvallinen käsittely mahdollistaisi hoidon paremman jatkuvuuden potilaiden liikkeessa maiden välillä, mikä osaltaan varmistaisi hoidon laatua. Tiedon sujuva yhteiskäyttö edistää kansainvälistä tieteellistä tutkimusta, innovointia ja tietoon perustuvaa päätöksentekoa, ja sen avulla voidaan mahdollistaa erittäin merkittäviä kehi-

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

tysaskelia sairauksien ennaltaehkäisyyn, varhaiseen diagnosointiin, hoitoon ja sen turvallisuuteen sekä uusiin hoitomenetelmiin.

Valtioneuvosto on U-kirjelmässä kuitenkin tuonut kantanaan esiin useita asetusluonnokseen liittyviä huolia ja kriittisiä näkökohtia. Myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisten perusteella EHDS-asetusehdotus nyt ehdotetussa muodossaan sisältää merkittäviä riskejä muun muassa potilastietojen tietoturvan, potilasturvallisuuden ja markkinoille tulevien tietojärjestelmien valvonnan näkökulmasta. Lisäksi esiin on nostettu huoli asetusehdotuksen suhteesta kansalliseen sääntelyyn sekä asetusluonnoksen toimeenpanoon ja sen aikatauluihin.

Valiokunta yhtyy näihin huoliin ja toteaa, että asetuksen jatkovalmistelussa tulee kiinnittää vakavaa huomiota siihen, että uudistuksen edellyttämät lainsäädännölliset sekä toimeenpanoon liittyvät tiedonhallinnan muutokset eivät vaaranna kansallista sote-palvelujen tiedonhallinnan toimivuutta ja potilaiden yksityisyyden suojaa.

Valiokunta kiinnittää lisäksi jatkovalmistelua varten huomiota seuraaviin näkökohtiin.

Asetusehdotuksen suhde muuhun sääntelyyn

Valtioneuvoston U-kirjelmässä tuodaan esiin, että EHDS-asetusehdotuksen suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU-lainsäädäntöön ja kansalliseen lainsäädäntöön olisi olennaisesti selkiytettävä. Samalla olisi varmistettava, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy tältä osin valtioneuvoston näkemyksiin. Kun kyse on arkaluonteisina pidettävien terveystietojen käsittelyyn liittyvästä erittäin mittavasta uudistuksesta, johon liittyisi rajat ylittäviä tiedonsiirtoja, on valiokunnan näkemyksen mukaan tärkeää, että sääntelykokonaisuus on rekisteröidyn oikeuksien kannalta läpinäkyvää ja selkeää. Potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liittyvien oikeuksien on välttämätöntä muodostaa selkeä, johdonmukainen ja tasapainoinen kokonaisuus. Valiokunnan näkemyksen mukaan sekä U-kirjelmän että saatujen asiantuntijalausuntojen perusteella näyttää ilmeiseltä, että jatkovalmistelussa EHDS-asetuksen suhdetta kansalliseen potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn tulee selkeyttää. Kansallinen ja EU:n tasoinen sääntely tulee yhteensovittaa siten, että varmistetaan potilaiden oikeuksien toteutumisen, tiedon käytettävyyden sekä valvonnan näkökulmasta looginen sääntelykokonaisuus.

Valiokunta on toistuvasti kiinnittänyt vakavaa huomiota vaikeaselkoiseen ja epäselvään kansalliseen asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelykokonaisuuteen. Erityisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä toisiolaki) suhde muuhun sääntelyyn on osoittautunut haasteelliseksi, minkä johdosta valiokunta on painottanut toisiolain päivittämisen tarvetta. Valiokunta on todennut, että kansallista sääntelyä tulee yhtenäistää ja selkiyttää siten, että henkilötietojen käsittely ja rekisteröityjen oikeudet ilmenevät niistä ymmärrettävästi ja yksiselitteisesti. Myös eri lakien suhde toisiinsa on välttämätöntä selkiyttää siten, että ei jää epäselvyyttä siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan (mm. StVM 11/2021 vp, s. 16).

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

U-kirjelmän mukaan (s. 15) EHDS-asetuksen sääntely olisi kokonaisuudessaan velvoittavaa ja jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Se ei korvaisi toisiolakia tai sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (784/2021, jäljempänä asiakastietolaki), vaan tulisi sovellettavaksi niiden rinnalla ja edellyttäisi myös niiden yhteensovittamista asetusehdotuksen kanssa. Lisäksi osa asetuksen velvoitteista tulisi erikseen vielä kansallisessa lainsäädännössä asettaa eri oikeussubjekteille. Kirjelmässä todetaan (s. 18), että suoraan sovellettavan säädöksen kansallisesta sääntelystä poikkeava sääntelylogiikka ja ehdotettu ehto- ja menettelysääntely todennäköisesti lisää tarvetta yhteensovittaa kansallista lainsäädäntöä asetusehdotukseen nähden. Kirjelmässä myös todetaan (s. 23), että esitettävää asetusta ei voi pitää selkeänä tai helposti ymmärrettävänä.

Valiokunta toteaa, että näistä lähtökohdista sääntelykokonaisuus näyttää EHDS-asetusluonnoksen myötä muodostuvan entistä haasteellisemmaksi. Valiokunta yhtyy U-kirjelmässä esitettyihin näkemyksiin ja toteaa, että jatkovalmistelussa on syytä arvioida ehdotetun sääntelyn tarvetta, sisältöä sekä suhdetta kansalliseen sääntelyyn. Sääntelyn selkeyteen ei yksin riitä ehdotetun asetuksen sisällön ja systematiikan selkeyttäminen. Jos nykyiseen epäselvään kansalliseen sääntelykokonaisuuteen lisätään uusi epäselvä EU-tasoinen sääntely, muodostuu sääntelystä entistäkin ongelmallisempi. EU-tasolle ei myöskään tule kopioida Suomen toisiolain ongelmia.

Asetusehdotuksen soveltamisala

Suomessa asiakas- ja potilastietojen käsittelystä on säädetty kansallisesti uudistetulla asiakastietolailla. Asiakastietolain keskeisimpänä tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä kansallisesti terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa.

EHDS-asetusehdotus koskisi potilastietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia. Asetus ei koskisi sosiaalihuollossa käytettäviä asiakastietojärjestelmiä.

Asiantuntijakuulemisten perusteella valiokunta nostaa jatkovalmistelua varten esiin huolen siitä, että EHDS-asetusluonnoksessa ehdotetun soveltamisalan rajoituksen seurauksena voi syntyä tilanne, jossa potilastietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten sääntely tehdään EHDS:n säännösten perusteella, mutta sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmien sääntely tehtäisiin edelleen sellaisten asiakastietolain säännösten perusteella, joita ei enää sovellettaisi terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin.

Delegoidut säädökset

U-kirjelmän mukaan (s. 25) asetusehdotus sisältää toimivallan komissiolle antaa delegoituja säädöksiä siten, että komissiolla olisi valtaa säätää jopa lainsäädännön alaan kuuluvista asioista täytäntöönpanosäädöksillä. Valtioneuvosto suhtautuu kirjelmän mukaan varauksellisesti asetusehdotuksen tarkoittamaan lainsäädäntövallan siirtoon ja arvioi komissiolle ehdotetun säädösvalan siirron laajuutta ja asianmukaisuutta tarkemmin neuvottelujen edetessä.

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Valtioneuvoston kirjelmässä on valiokunnan näkemyksen mukaan aiheellisesti kiinnitetty huomiota lainsäädäntövallan siirron ongelmallisuuteen. Valiokunta yhtyy huoleen ja esittää, että jatkovalmistelussa arvioidaan delegoitujen säädösten rajaamista teknisluonteisiin ja täsmentäviin seikkoihin.

Tietosuoja ja tietoturva

Valiokunta painottaa, että arkaluonteisten terveystietojen tietosuoja ja tietoturvallisuus on pystytävä varmistamaan, jos tietoa liikutetaan ja käytetään Euroopan alueella ja jopa sitä laajemmin.

U-kirjelmässä todetaan (s. 22), että esitettävään sääntelyratkaisuehdotukseen liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille. Myös valiokunnan asiantuntijakuulemisten perusteella vaikuttaa siltä, etteivät asetusehdotuksen suojatoimet ja tietojärjestelmien itsesertifiointi riitä varmistamaan keskeisimpien tietojärjestelmien tietosuojaa ja tietoturvallisuutta. Suomen lainsäädännössä on otettu käyttöön kattavampia suojatoimia tietojen suojaamiseksi kuin asetusehdotuksessa.

Suomessa markkinoilla ja terveydenhuollon palveluntuottajien käytössä olevat potilastietojärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollossa kirjattavien potilastietojen käsittelyyn, tallentamiseen ja ylläpitoon, tulee rekisteröidä asiakastietolain perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ylläpitämään julkiseen tietojärjestelmärekisteriin. Terveydenhuollossa käytettäväksi tarkoitetut potilastietoa käsittelevät tietojärjestelmät jaetaan kansallisesti luokkiin A ja B. Tietojärjestelmien sertifiointissa on käytännössä kaksi ulkopuolista tarkastusta (yhteentoimivuuden testaus ja tietoturvallisuuden arviointi), joiden yhteydessä myös järjestelmän toiminnallisuudet tulevat tarkastetuiksi.

EHDS-asetusehdotuksessa potilastietojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden todentaminen tapahtuisi tietojärjestelmän valmistajan itse tuottaman dokumentaation ja vakuutuksen kautta, eikä esimerkiksi tietoturvallisuuden arviointilaitos tarkastaisi tietojärjestelmän tietoturvallisuutta. Asetus mahdollistaisi valiokunnan asiantuntijakuulemisissa esitetyn näkemyksen mukaan toisessa jäsenvaltiossa rekisteröidyn potilastietojärjestelmän automaattisen "hyväksymisen" muissa jäsenvaltiossa. Tämä synnyttäisi tilanteen, jossa Suomen markkinoille voisi tulla vapaammin tietojärjestelmiä, joille ei ole tehty nykyisin edellytettyä tietoturvan riskikartoitusta eikä tietoturvallisuuden arviointia.

EHDS-asetusehdotuksessa kuvattu menettelytapa ei asiantuntijakuulemisten perusteella näytä turvaavan tarkoituksenmukaisella tavalla kansalaisten potilastietojen tietoturvaa ja tietosuojaa. Kuulemisten perusteella asetusehdotuksessa tulisi ottaa paremmin huomioon myös kyberturvallisuusuhat, jotka voivat kohdistua muun ohella kriittisiin potilastietojärjestelmiin.

Valiokunta toteaa, että jatkovalmistelussa on arvioitava jäsenmaiden tarpeet säilyttää kansallisen sääntelyn pohjalta jo toiminnassa olevat suojakeinot ja ulkoisen sertifiointin käytännöt tietoturvallisuuden varmistamiseksi.

Valiokunta pitää tärkeänä, että U-kirjelmässä kiinnitetään huomiota myös siihen, että valtioneuvoston näkemyksen mukaan kansallisilla viranomaisilla tulisi jatkossakin olla toimivalta päättää

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

asiakirjojen julkisuudesta ja myös salassa pidettävien asiakirjojen luovuttamisesta kansallisen sääntelyn mukaisesti.

Uusien eurooppalaisten potilastietojärjestelmien markkinoille tulossa on valiokunnan näkemyksen mukaan tärkeää huomioida lisäksi potilastietojärjestelmien rakenteiden kansalliset erityispiirteet. Potilastietojärjestelmät, erityisesti potilaskertomusjärjestelmät, on kehitetty vastaamaan kunkin maan lainsäädäntöä, terveydenhuollon rakenteita ja työprosesseja. Valiokunnan näkemyksen mukaan jäsenmaiden on pystyttävä asettamaan järjestelmille vaatimuksia, joilla varmistetaan järjestelmän toiminta saumattomasti osana sosiaali- ja terveyspalveluja. Monet potilastietojärjestelmille asetettavat vaatimukset liittyvät terveyspalvelujen kansalliseen järjestämistapaan ja palvelujärjestelmään, jota EHDS-asetuksen ei tule ohjata. Lisäksi yhtenäisten vaatimusten asettaminen vain potilastietojärjestelmille voi johtaa kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteensopimattomuuteen, kun Suomessa on pyritty tukemaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteiden mukaisesti sosiaalihuollon ja terveydenhuollon integroitujen palvelujen tietotarpeita.

EHDS-asetusehdotuksen sääntely muistuttaa osiltaan kansallista toisiolakia. EHDS-asetusehdotuksen mukaisten tietoluokkien, jotka määrittävät terveystietojen toissijaisia käyttökohteita, tarkkuustaso kuitenkin laajenee toisiolakiin nähden. Asetus sallisi muun muassa ihmisen geneettisten, genomisten ja proteomisten tietojen käytön. Valiokunta nostaa esiin asiantuntijakuulemisissa esitetyn huolen siitä, että genomitietojen käsittely on erityisen haastavaa ja näiden tietojen käsittely vaatii hyvin erikoistuneen käsittely-ympäristön. Valiokunta painottaa, että myös genomitietojen osalta on varmistettava tietosuojan ja tietoturvan toteutuminen.

Yhteentoimivuus

Tietojen siirtäminen edellyttää EU:n jäsenvaltioiden välillä yhteentoimivaa järjestelmä- ja tietojenvaihtokokonaisuutta. EHDS-asetusehdotuksen liitteen II kohdassa 2 säädettäisiin potilastietojärjestelmien yhteentoimivuudesta.

Saadun selvityksen mukaan tietojärjestelmien yhteentoimivuus vaatii tyypillisesti (yleiseurooppalaista) standardia tarkempaa vaatimusten määrittelyä. Lisäksi on tärkeää huomioida, että yhteentoimivuuteen johtavat toimenpiteet yhdenmukaistavat väistämättä terveydenhuollon työprosesseja ja käytäntöjä. Tietojärjestelmien yhteentoimivuus tarkoittaa standardien ja teknisten yksityiskohtien lisäksi ennen kaikkea sitä, että eri Euroopan maiden välillä välitettävät potilastiedot kirjataan ja ne ymmärretään samalla tavalla.

Suomessa asiakastietolain mukaiseen sertifiointiprosessiin kuuluu Kansaneläkelaitoksen suorittama yhteistestaus, jolla tarkistetaan, että tietojärjestelmät ovat yhteentoimivia Kanta-palvelujen ja muihin niihin liitettävien tietojärjestelmien kanssa.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisen perusteella jatkossa potilastietojen virheettömyyden ja potilasturvalliseen välittämiseen eri Euroopan maiden välillä ei riitä, että Euroopassa käytetään yhteisiä koodistoja esimerkiksi diagnoosien kirjaukseen. Valiokunta toteaa, että jatkovalmistelussa on arvioitava huolellisesti, mitkä potilastiedoista ovat sellaisia, että niiden kirjaamisessa ja niiden tulkitsemisessa käytännöt ovat niin yhdenmukaiset, että virhetulkinnan vaaraa ei synny eikä potilas-

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

turvallisuus vaarannu. Yhteentoimivuuden tekninen toteuttaminen edellyttää rajapintojen standardoinnin lisäksi semanttista yhteentoimivuutta, jossa käytetty käsitteistö ja kirjaukset tehdään yhdenmukaisesti.

Jatkovalmistelussa on valiokunnan näkemyksen mukaan syytä niin potilasturvallisuuden kuin kustannusten näkökulmasta arvioida potilastietojen hyödyntämistä eri kielillä yhteentoimivuuden realistisuuden sekä toteuttamistapojen näkökulmasta. Potilasturvallisuus edellyttää, että tietosisällöt ovat käytettävissä potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön ymmärtämällä kielellä. Automaattiset käännökset ovat potilasturvallisuuden näkökulmasta erittäin riskialttiita. Asetuksesta käytävissä neuvotteluissa on tärkeä huolehtia, että tietojen tosiasiallinen käytettävyyks potilasturvallisesti varmistetaan. On tärkeää varmistaa myös, että jäsenvaltiot ovat mukana vaikuttamassa pakollisiin tietosisältöihin.

Potilastietojen yksilöinti

Valiokunta nostaa esiin asiantuntijakuulemisissa esiin tuodun huolen siitä, että EHDS-asetusehdotuksesta ei käy ilmi, mikä olisi se potilaan yksilöivä tunniste, jota käytettäisiin Euroopan laajuudessa tietojenvälityksessä. Suomessa potilaan yksilöivä tunniste on tällä hetkellä henkilötunnus, joka toimii avaimena potilastietoihin Suomessa käytettävissä tietojärjestelmissä. Toisissa EU-maissa potilaan yksilölliset tunnisteet eroavat Suomessa käytetystä. Myös esimerkiksi potilaan terveystietojen luovuttamista koskevien kieltojen ja suostumisten antaminen perustuu henkilötunnuksen käyttämiseen.

Saadun selvityksen mukaan EU:n tasoinen laaja potilastietojen vaihto edellyttänee minimissään yksilöidyn potilaskohtaisen tunnistetiedon käyttöön ottamista, joka tulisi toteuttaa myös jo käytössä oleviin potilastietojärjestelmiin.

Ensisijaisen käytön ja toisiokäytön koordinointi ja kehittäminen

Valiokunta pitää tärkeänä ensisijaisen käytön ja toisiokäytön kehittämisen koordinoitua ja yhdenmukaisuutta. EHDS-asetusluonnoksessa koordinaation tarpeeseen pyritään vastaamaan EHDS-neuvoston kautta. EHDS-neuvoston alaisuudessa toimii kuitenkin kaksi rinnakkaista rakennetta ensisijaisessa ja toissijaisessa käytössä. Valiokunnan näkemyksen mukaan Suomen tulee pyrkiä EU:n tasolla toimivaan koordinaatioon terveystiedon ensisijaisen ja toissijaisen käytön kehittämisen välillä ja luoda vastaavia prosesseja kansallisesti.

Resurssit

EHDS-asetusehdotuksessa on kyse merkittävästä uudistuksesta, jonka kansallinen säädösvalmistelu sekä sen toimeenpano on mittava ja vaativa kokonaisuus. Asetusluonnoksen muutosvaikutusten lopullista laajuutta ja kustannuksia on vaikea arvioida asetuseräluonnoksen perusteella ja neuvottelujen ollessa edelleen käynnissä. Saadun selvityksen mukaan EU-tasoiset vaatimukset tulevat todennäköisesti aiheuttamaan ensisijaisen käytön osalta muutos- ja kehittämiskustannuksia viranomaisten lisäksi tietojärjestelmien kehittäjille ja tätä kautta myös terveydenhuollon palveluntantajille.

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Valiokunta korostaa, että jatkovalmistelussa on syytä punnita huolella sääntelyn kustannusvaikutuksia. Asiantutijakuulemisissa on nostettu esiin, että etenkin potilastietojärjestelmiin kohdistuvien muutosten osalta esitetyt kustannusarviot ovat olennaisesti alimitoitettuja. Kustannusriskiä on valiokunnan näkemyksen mukaan syytä arvioida perusteellisesti myös suhteessa uudistuksella saataviin todellisiin, ei vain teoreettisiin hyötyihin nähden. Myös ehdotetut vaatimuksenmukaisuutta koskevat edellytykset ja menettelyt lisäävät hallinnollista taakkaa ja tulevat kasvattamaan terveydenhuollon toimintayksikköjen kustannuksia potilaskertomusjärjestelmissä, koska tietojärjestelmien toimittajat joutuvat huomioimaan lisääntyneen hallinnollisen taakan hinnoittelussaan.

Asiantutijakuulemisten perusteella myös toisiokäyttöön liittyvien ehdotusten toimeenpanossa sinänsä myönteisten kehitysaskelien toimeenpano voi aiheuttaa potilastietojen rekisterinpitäjille merkittäviä kustannuksia tietotuotannon ja sitä tukevien järjestelmien päivittämisen, tietoaineistojen monikielisten kuvausten sekä laadunvarmistuksen ja laatumerkin myötä. Turvallisten käsittely-ympäristöjen sekä edellä mainittujen välineiden, aineistojen ja toimintamallien kustannukset voivat olla huomattavia riippuen EU-vaatimusten lopullisesta muodosta.

Valiokunta pitää tärkeänä, että EU:n alueella tapahtuvan lääketieteellisen tutkimuksen toimintaedellytykset säilyvät kilpailukykyisinä verrattuna muualla maailmassa tapahtuvaan tutkimukseen. Tutkimusaineistojen lupa- ja palvelumaksujen tulee olla kohtuuhintaisia ja aineistojen saatavuus riittävän nopeaa, jotta kansainvälisissä tutkimushankkeissa on mahdollista olla mukana. Saadun selvityksen mukaan Suomen toisiolaki on vaikeuttanut suomalaisten tutkijoiden akateemista lääketieteellistä tutkimusta erityisesti lisääntyneiden maksujen ja aineiston saatavuuden hitauden vuoksi. U-kirjelmän mukaan EHDS-asetus lisäisi entisestään tutkijoiden lupa- ja palvelumaksuja.

U-kirjelmässä mainitaan, että potilaiden oikeuksien toteutumista valvoisivat EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiset valvontaviranomaiset ja jäsenmaiden terveysviranomaiset. Valiokunnan asiantutijakuulemisissa on nostettu esiin, ettei valtioneuvoston U-kirjelmässä eikä asetusehdotuksessa ole kuitenkaan tarkempia mainintoja eri viranomaisten tehtävistä taikka asetuksen vaikutuksista terveydenhuollon valvontaan, ohjaukseen eikä terveydenhuollon viranomaislupiin ja hyväksyntöihin, vaikka vaikutukset olisivat erittäin merkittäviä.

Valiokunta painottaa, että eri viranomaisille tulevista tehtävistä on tarpeen säätää selkeästi ja uusiin ohjaus- ja valvontatehtäviin sekä toimeenpanoon liittyviin muutuskustannuksiin on varmistettava riittävä rahoitus ja resursointi.

Uudistuksen aikataulu

EHDS-asetusehdotuksen mukaan asetusta sovellettaisiin 12 kuukauden kuluttua sen voimaantuloa. Asetusehdotuksessa eikä sitä koskevassa valtioneuvoston kirjelmässä ole tarkemmin määritelty asetuksen voimaantuloajankohtaa. Asetusehdotuksessa on lisäksi eräitä muita lyhyitä siirtymäaikoja.

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Valtioneuvosto kiinnittää U-kirjelmässä huomiota siihen (s. 31), että sääntelyn täytäntöönpano tulee turvata realistisilla siirtymäajoilla, resursseilla, rahoituksella, alusta alkaen toimivilla tietoturvaratkaisuilla ja kuulemalla alusta alkaen kaikkia keskeisiä sidosryhmiä.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa esitettyjen näkemysten mukaan 12 kuukautta on epärealistinen aika toimeenpanna asetuksessa ehdotettuja muutoksia, jotka ovat sekä lainsäädännöllisesti että toimeenpanoon liittyen laajuudeltaan ja vaikutukseltaan merkittäviä. Myös muita siirtymäaikoja pidettiin liian lyhyinä.

Valiokunta yhtyy U-kirjelmässä esitettyyn ja painottaa, että asetuksen toimeenpanossa sekä delegoiduissa säädöksissä on oltava riittävän pitkät siirtymäajat. Siirtymäaikoina on toteutettava merkittäviä uudistuksia useisiin kansallisiin säädöksiin. Niiden huolelliselle valmistelulle tulee varata riittävä aika mukaan lukien eduskuntakäsittelyn vaihe. Myös uudistuksen käytännön toteutusten toimeenpano vaatii riittävät siirtymäajat. Siirtymäaikatauluissa tulee huomioida järjestelmien ja niitä käyttävien toimijoiden suuri määrä, toimeenpanon riittävä resursointi ja samanai-kaisten meneillään olevien muiden kansallisten uudistusten vaatima aika.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa edellä esitetyin huomautuksin valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 13.10.2022

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Kim Berg sd
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Noora Koponen vihr
jäsen Terhi Koulumies kok
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Heidi Viljanen sd
varajäsen Aino-Kaisa Pekonen vas

Valiokunnan lausunto StVL 12/2022 vp

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo