

Asia: VN/29230/2023

## **Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Onko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?**

Ei, suoritteita ei ole jaoteltu tarkoituksenmukaisesti.

Suoritteiden jaottelussa ei huomioida toisilain sisällöistä johtuvaa yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien eriarvoista asemaa. Toisiolaista tulevan sääntelyn mukaan yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien pitää pyytää lupa myös omien tietoaineistojen käyttöön (esimerkiksi julkisten palvelunjärjestäjien ei tarvitse pyytää lupaa tietojen käyttöön, kun kyse on rekisterinpitäjän omien tietojen hyödyntämisestä). Tästä seuraa yksityisille tuottajille monia ongelmia. Koska luvan saaminen Findatalta kestää kohtuuttoman kauan ja sen saamisen kustannukset ovat merkittäviä, toiminnan ja palvelujen kehittämiseen liittyvä tutkimus palveluntuottajan omaa dataa hyödyntäen, on vaikeutunut selvästi. Lisäksi osallistuminen erilaiseen tutkimus- ja kehitysyhteistyöhön on yksityisellä palveluntuottajalla huomattavasti hankalampaa kuin julkisella, mikäli tutkimuksessa käytetään vain yhden rekisterinpitäjän hallussa olevaa dataa.

Toisilain ja nyt lausuttavana olevan asetuksen sisällöt tulee uudistaa siten, että ne tukevat ja edistävät tiedon toisiokäyttöä ml. tutkimustyön toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavissa yksityisissä organisaatioissa. Tietoa pitää tulevaisuudessa pystyä hyödyntämään tehokkaasti niin palveluntuottajien toiminnan, palvelujen suunnittelun kuin lääketieteen ja hoitomuotojen kehittämisen pohjana. Säädännön lähtökohtana pitää olla nykyistä voimakkaammin tämän välttämättömän kehityksen mahdollistaminen ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi.

Esitämme, että suoritteisiin valmistellaan uusi kategoria, joka koskee yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon tuottajia niiden käsitellessä organisaation omia tietoja (ns. oman datan luvitus). Tällä kategorialla mahdollistetaan yksityisille sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille

tietolupaprosessin selvästi kohtuullisemmilla hinnoilla sekä helpotetaan edes hieman yksityisten palveluntuottajien kohtuutonta tilanne. Omien tietojen käytön osalta maksun tulee olla nimellinen ja vertautua suuruusluokaltaan opinnäytetöihin. Korkeat lupamaksukulut organisaation itse tuottamien tietojen käyttöoikeudesta ja sen päälle huomattavat poimintakulut estävät tällä hetkellä tehokkaasti omien tietojen hyödyntämisen. Katteita pidetään voimassa siihen asti, kunnes toisilakia on uudistettu siten, että yksityisten palveluntuottajien tilanne ei poikkea muista asiakas- ja potilastietojen tuottajista ja lupaprosesseja on saatu nopeutettua huomattavasti.

Huomioitavaa on myös se, että luonnoksen suoritejaottelussa kaikki EU/ETA-maissa tehtävä tutkimus asetetaan samalle viivalle opinnäytetöitä lukuun ottamatta. Ehdotetussa jaottelussa tulisi huomioida kansallisen yliopistotasaisen tutkijalähtöisen tutkimuksen rahoituspohjan realiteetit. Suoritemaksut ovat liian korkeita rekisteritutkimuksen toteuttamiselle.

### **Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?**

Eri suoritteista perittävät maksut ovat ymmärrettäviä, mutta ne eivät ole oikeudenmukaisia.

Kuten ensimmäisen kysymyksen kohdalla toteamme, yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille olemassa olevat ja nyt esitettävät maksut ovat epäoikeudenmukaisia ja kohtuuttomia. Asetukseen tulee valmistella uusi kategoria, joka koskee yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon tuottajia niiden käsitellessä organisaation omia tietoja (ns. oman datan luvitus). Tällä kategorialla mahdollistetaan yksityisille sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille tietolupaprosessin selvästi kohtuullisemmilla hinnoilla sekä helpotetaan edes hieman yksityisten palveluntuottajien kohtuutonta tilanne. Omien tietojen käytön osalta maksun tulee olla nimellinen ja vertautua suuruusluokaltaan opinnäytetöihin.

### **Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?**

On ymmärrettävä, mutta ei kohtuullinen.

Maksua ehdotetaan korotettavaksi 135 eurosta 150 euroon työtunnilta. Jo aiemminkin korkea tuntiperusteista hinnoittelua tulisi pystyä laskemaan nostamisen sijaan. Tietolupa- ja tietopyyntöpäätökset tulee irrottaa valtion maksuperustelaista. Findatan rahoitus on turvattu, mutta raskaista ja ainakin osin epäloogisista velvoitteista seuraavaa viranomaistyötä ei tule rahoittaa korkeilla viranomaismaksuilla. Toisilakia on korjattava siten, että Findataan kohdistuva resurssipaine pienenee.

### **Muut asetusluonnosta koskevat huomiot.**

Itse suoritteisiin liittyvien maksujen lisäksi palveluntuottajille ovat merkityksellisiä ns. kapselisiin liittyvät kustannukset. Findata myöntää sosiaali- ja terveysalan rekisteriaineistojen toissijaiseen käyttöön määräaikaista tietolupia. Luvan myöntämisen jälkeen aineistot luovutetaan pääsääntöisesti aina Findatan käyttöympäristöön eli Kapseliin. Jos toisilain piiriin kuuluva yksittäinen

rekisterinpitäjä on tehnyt omia aineistojaan koskevan tietolupapäätöksen, myös sen tulee luovuttaa tietoaineisto aina toisio-laissa tarkoitettuun tietoturval-liseen käyttöympäristöön.

Findatalla on valtuus hinnoitella kapselit liiketaloudellisin perustein. Käyttöympäristöt on pidettävä käynnissä koko tutkimuksen ajan ja tämä lisää aineiston käyttöön liittyviä kustannuksia. Asetuksen 4 §:ssä viitattujen tietoturval-listen käyttöympäristöjen osalta tulee siirtyä toimintamalliin, jossa ympäristö voidaan pitää pystyssä vain tosiasiallista käyttöä vastaavasti. Vastaavasti hinnoittelu perustuisi ympäristön tosiasialliseen käyttöön. Toisin sanoen käyttöympäristö voidaan käynnistää tarpeen mukaan ja hinnoittelu kohdistuu aineiston tosiasialliseen käsittelyyn.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksuja tulee tarkastella siitä näkökulmasta, että ne tukevat Suomessa tehtävää tutkimusta. Toisio-lain tavoitteena on varmistaa sote-tietojen hyötykäyttö lainmukaisissa käyttötarkoituksissa. Tilanne, mikä yksityisille palveluntuottajille seuraa toisio-laista yhdessä tämän asetuksen kanssa, on kohtuuton ja perusteeton.

Sujuva lupa- ja aineistotoimitus on kriittinen tekijä mm. Suomen kilpailukyvyyn kannalta. Nyt maksut eivät kata kuin murto-osan Findatan toimintamenoista, mutta estävät tutkimushankkeita ja ylipäättään tiedon toisio-käyttöä. Findatan toiminta tulee nähdä investointina Suomen kilpailukykyyn ja arvioida Findatan maksujen tarpeellisuus tältä pohjalta.

Perämäki Ulla  
Hyvinvointiala HALI