

Sosiaali- ja terveysministeriölle
Viite: VN/24423/2024

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä ja asetuksen seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi EHDS-asetuksen toissijaista käyttöä täydentävä laki sekä muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia ja sakon täytäntöönpanosta annettua lakia.

Arene pitää EHDS-asetuksen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavina. Terveystiedon turvallinen, läpinäkyvä ja vaikuttava toissijainen käyttö on keskeinen edellytys tutkimukselle, kehittämiselle, innovaatiotoiminnalle ja tietoon perustuvalla päätöksenteolla myös ammattikorkeakoulusektorilla. Kansallisessa toimeenpanossa on kuitenkin varmistettava, että sääntely ja siihen liittyvät menettelyt tukevat koko tutkimus- ja innovaatiokenttää eivätkä rakennu yksinomaan yliopistollisen lääketieteellisen tutkimuksen, suurten tutkimusorganisaatioiden tai viranomaisten tarpeista.

Ammattikorkeakoulujen näkökulmasta olennaista on, että EHDS-toimeenpano tunnistaa soveltavan TKI-toiminnan, monialaiset hankkeet, yritysten ja hyvinvointialueiden kanssa tehtävän yhteiskehittämisen sekä alueellisen palvelujärjestelmän kehittämistarpeet. Ammattikorkeakoulujen hankkeissa terveystietoa ja sosiaalihuollon tietoa tarvitaan usein palveluketjujen, toimintakyvyn, osallisuuden, ennaltaehkäisevien palvelujen, digitaalisten ratkaisujen, osaamisen johtamisen ja hyvinvointitekniikan kehittämiseen ja arviointiin.

Lausunnon ydinkohdat:

- Arene kannattaa EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon tavoitteita, kunhan toimeenpano tukee turvallista, sujuvaa ja vaikuttavaa toissijaista käyttöä koko tutkimus- ja innovaatiokentällä.
- Ammattikorkeakoulut tulee tunnistaa täysimääräisinä korkeakoulututkimuksen ja soveltavan TKI-toiminnan toteuttajina.
- Tietolupaprosessien, maksujen ja turvallisten käyttöympäristöjen tulee mahdollistaa myös hankemuotoinen, määräaikainen ja monitoimijainen TKI-yhteistyö.
- Maksujen alentamisen tai perimättä jättämisen tulee koskea yksiselitteisesti myös ammattikorkeakoulujen tutkijoita, TKI-asiantuntijoita, projektipäälliköitä sekä soveltavia tutkimus- ja kehittämishankkeita.
- Sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn tietojen sisällyttäminen toissijaiseen käyttöön on perusteltua, mutta se edellyttää vahvaa tietosuojaa, tietojen minimointia, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja aineistojen tulkinnan laatua.

- Vaikutusarviointia tulee täydentää ammattikorkeakoulujen, pk-yritysyhteistyön, hyvinvointialueiden yhteiskehittämisen, alueellisen elinvoiman ja koulutuksen näkökulmista.
- Ammattikorkeakoulut tulee ottaa mukaan toimeenpanon jatkovalmisteluun, käyttäjätestaukseen ja ohjeistuksen laadintaan.

Lausunnon tiivistelmä

Arene pitää esityksen perussuuntaa kannatettavana. EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano voi vahvistaa tutkimuksen, kehittämisen, innovaatiotoiminnan, tietojohtamisen ja palvelujärjestelmän uudistamisen edellytyksiä. Tämä edellyttää kuitenkin, että sääntely toimii käytännössä myös soveltavassa ja työelämälähtöisessä TKI-toiminnassa.

Arene katsoo, että luonnosta tulee täsmentää erityisesti ammattikorkeakoulujen aseman, maksujen, lupaprosessien, turvallisten käyttöympäristöjen ja vaikutusarvioinnin osalta. Ammattikorkeakoulujen TKI-toiminta on usein monitoimijaista, määräaikaista ja alueellisiin palvelujärjestelmän kehittämistarpeisiin kytkeytyvää. Jos aineistojen käytön kustannukset, pitkät käsittelyajat tai hallinnollinen kuorma muodostuvat liian suuriksi, EHDS mahdollisuudet jäävät käytännössä vain suurten tutkimusorganisaatioiden hyödynnettäviksi.

Arene pitää tärkeänä, että sosiaalihuollon asiakastietojen ja etuuskäsittelyn tietojen asema toissijaisessa käytössä arvioidaan huolellisesti. Monet hyvinvointialueiden ja ammattikorkeakoulujen yhteiset kehittämiskysymykset liittyvät palvelujen saavutettavuuteen, ennaltaehkäisyyn, toimintakykyyn, osallisuuteen, kuntoutukseen, palveluohjaukseen ja arjen hyvinvointiin. Näiden kysymysten arviointi edellyttää usein sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tietopohjien yhteensovittamista.

Samalla Arene korostaa, että sosiaali- ja terveystiedot ovat arkaluonteisia ja kontekstisidonnaisia. Niiden hyödyntämisen tulee perustua selkeisiin lupamenettelyihin, turvallisiin käyttöympäristöihin, riittävään menetelmäosaamiseen ja eettisesti kestävään tutkimus- ja kehittämistoimintaan.

Yleiset kommentit

Arene pitää EHDS-asetuksen kansallista toimeenpanoa tärkeänä mahdollisuutena vahvistaa Suomen asemaa luotettavana ja innovaatiomyönteisenä terveystiedon hyödyntäjänä. Terveystiedon ja sosiaalihuollon tiedon vastuullinen käyttö voi tukea vaikuttavampia palveluja, parempaa tietojohtamista, tutkimuksen laatua, hyvinvointiteknologian kehittämistä ja tekoälyn vastuullista arviointia.

Arene korostaa kuitenkin, että toimeenpanoa ei tule tarkastella vain juridisena tai teknisenä kysymyksenä. Kyse on samalla siitä, millaiset edellytykset Suomessa on hyödyntää dataa palvelujen, osaamisen, yritysyhteistyön ja alueellisen elinvoiman kehittämisessä. Ammattikorkeakoulut kouluttavat suuren osan sosiaali- ja terveysalan ammattilaisista ja ovat keskeisiä työelämälähtöisen osaamisen uudistajia. Tästä syystä niiden näkökulma tulee sisällyttää esityksen vaikutusarviointiin ja toimeenpanon valmisteluun.

EHDS:n onnistuminen ei ratkea yksin sääntelyn tavoitetasolla. Ratkaisevaa on, millaiseksi datan käytön arki muodostuu eri toimijoille. Pääsyn hallinnan keskittyminen, lupaprosessien sujuvuus, kustannusten ennakoitavuus, turvallisten käyttöympäristöjen käytettävyys ja neuvonnan saatavuus määrittävät sen, voivatko myös ammattikorkeakoulut, pk-yritykset ja hyvinvointialueiden kehittämiskumppanit hyödyntää tietoa käytännössä.

Ammattikorkeakoulujen TKI-toiminnassa on jo hankkeita, joissa data, analytiikka, pk-yritysten kehittämisvalmiudet ja palvelujärjestelmän uudistaminen kytkeytyvät suoraan alueelliseen vaikuttavuuteen. Tällaiset hankkeet osoittavat, että datan saatavuus, käytettävyys ja yhdisteltävyys ovat keskeisiä edellytyksiä uusien palvelujen, osaamisen johtamisen ja vaikuttavuuden arvioinnin kehittämiseksi.

Huomionne terveystietojen välittäjäyhteisöistä

Arene kannattaa terveystietojen välittäjäyhteisöjen mahdollistamista, jos niiden tehtävät, vastuut, kustannukset ja valvonta määritellään täsmällisesti. Välittäjäyhteisöt voivat vähentää terveystietojen haltijoiden hallinnollista taakkaa ja parantaa aineistojen laatua. Tämä on tärkeää myös ammattikorkeakoulujen monitoimijaisissa TKI-hankkeissa, joissa mukana voi olla hyvinvointialueita, yrityksiä, järjestöjä ja muita kehittämiskumppaneita.

Välittäjäyhteisöistä ei kuitenkaan saa muodostua uutta kustannus- tai hallintokerrosta. Arene esittää, että jatkovalmistelussa täsmennetään välittäjäyhteisöjen hyväksymisen edellytykset, palvelutasot, kustannusperusteet ja vastuunjako.

Huomionne sosiaalihuollon asiakastiedoista ja etuuskäsittelyn tiedoista

Arene kannattaa soveltamisalan laajentamista sosiaalihuollon asiakastietoihin ja etuuskäsittelyn tietoihin. Sote-palvelujen kehittäminen ei voi perustua vain terveydenhuollon tietopohjaan. Ammattikorkeakoulujen ja hyvinvointialueiden yhteiset kehittämiskysymykset liittyvät usein palvelujen saavutettavuuteen, ennaltaehkäisyyn, toimintakykyyn, osallisuuteen, kuntoutukseen, palveluohjaukseen ja arjen hyvinvointiin.

Arene korostaa, että sosiaalihuollon tiedot ovat tulkinnallisesti vaativia. Niiden käyttö edellyttää tietojen syntykontekstin, kirjaamiskäytäntöjen ja palvelujärjestelmän ymmärtämistä. Tietojen hyödyntämisen tulee perustua selkeisiin lupamenettelyihin, tietojen minimointiin, käyttötarkoitussidonnaisuuteen, turvallisiin käyttöympäristöihin ja eettisesti kestävään tutkimus- ja kehittämistoimintaan.

Huomionne aineistokuvauksista, käsitteistä ja tietorakenteista

Arene kannattaa sitä, että Tietolupaviranomainen antaa tarkempia määräyksiä aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja tietorakenteista. Yhdenmukaiset aineistokuvaukset ovat edellytys laadukkaalle tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnalle.

Aineistokuvausten tulee olla ymmärrettäviä myös monialaisille hankkeille, joissa mukana voi olla sote-asiantuntijoita, data-asiantuntijoita, yrityksiä ja hyvinvointialueiden kehittäjiä. Tekniset muuttujakuvaukset eivät yksin riitä. Aineistoista tarvitaan tietoa kattavuudesta, päivitystiheydestä, rajoituksista, laatuvaihtelusta ja tiedon syntykontekstista. Arene esittää, että valmistelussa kuullaan myös ammattikorkeakoulujen TKI- ja data-asiantuntijoita.

Huomionne malliasiakirjoista

Arene kannattaa malliasiakirjojen käyttöönottoa. Malliasiakirjat voivat parantaa hakemusten laatua, vähentää täydennyspyyntöjä ja nopeuttaa käsittelyä. Tämä on tärkeää erityisesti hankemuotoisessa ja määräaikaaisessa TKI-toiminnassa, jossa aikataulut ovat usein sidottuja ulkopuoliseen rahoitukseen.

Mallien tulee soveltua tieteellisen tutkimuksen lisäksi soveltavaan TKI-toimintaan, palvelujärjestelmän kehittämiseen, opetukseen, innovaatiotoimintaan ja tietojohdamiseen. Arene esittää, että malliasiakirjat laaditaan modulaarisiksi ja saataville suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.

Huomionne keskitetystä asiointijärjestelmästä

Arene kannattaa keskitettyä tietolupahakemusten ja terveystietopyyntöjen asiointijärjestelmää. Yhden luukun periaate voi parantaa hakijan näkökulmasta prosessin ennakoitavuutta.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, etteivät pitkät käsittelyajat, korkeat kustannukset tai hallinnollinen kuorma muodostu esteeksi ammattikorkeakoulujen, pk-yritysten ja hyvinvointialueiden yhteiselle kehittämistoiminnalle. Arene esittää, että asiointijärjestelmään sisällytetään hakijalle näkyvä käsittelyvaiheiden seuranta, ennakoiva kustannusarvio, mahdollisuus ennakkoneuvontaan sekä ohjeet monitoimijaisille TKI-hankkeille.

Huomionne terveystietoihin pääsystä vastaavista elimistä

Arene kannattaa pääosin esitettyä mallia, jossa tehtävät rakentuvat olemassa olevien kansallisten toimijoiden varaan. Findatan koordinoiva rooli on perusteltu.

Samalla on huolehdittava siitä, ettei järjestelmä pirstoudu useiksi rinnakkaisiksi menettelyiksi, joissa hakijan on itse tunnistettava oikea viranomainen, aineistopolku ja lupamenettely. Arene esittää, että terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille laaditaan yhteinen palvelukuvauus. Siinä tulee kuvata toimivaltajako, asiointipolku, käsittelyajat, maksut, neuvonta, muutoksenhaku ja yhteyspisteet.

Huomionne luotetuista terveystietojen haltijoista ja yksinkertaistetusta menettelystä

Arene suhtautuu ehdotukseen varovaisen myönteisesti. Yksinkertaistettu menettely voi nopeuttaa tietojen käyttöä, jos terveystietojen haltijalla on korkea tietoturvan, aineistonhallinnan ja prosessiosaamisen taso.

Malli ei kuitenkaan saa johtaa kaksitasoiseen järjestelmään, jossa suuret organisaatiot hallitsevat aineistojen saatavuutta muita vahvemmin. Arene esittää, että luotetun terveystietojen haltijan kriteerit julkaistaan avoimesti, asema arvioidaan määräajoin ja vaikutuksia eri käyttäjäryhmien pääsyyn seurataan.

Huomionne nopeutetusta hakumenettelystä

Arene kannattaa nopeutettua hakumenettelyä. Nopea pääsy aineistoihin on välttämätöntä kansanterveyden, kriisinkestävyuden, palvelujärjestelmän kehittämisen ja päätöksenteon kannalta.

Arene esittää, että jatkovalmistelussa arvioidaan, miten nopeutettu menettely voisi koskea myös julkisen sektorin toimeksiannosta tai yhteistyössä toteutettavaa korkeakoulujen tutkimus- ja kehittämistyötä. Jos ammattikorkeakoulun hanke palvelee julkisen toimijan lakisäätteistä tiedontarvetta, menettelyn tulisi olla sovellettavissa myös tällaiseen konsortioon.

Huomionne kielto-oikeudesta

Arene kannattaa kielto-oikeuden toteuttamista selkeällä ja saavutettavalla tavalla. Terveystietojen toissijainen käyttö edellyttää kansalaisten luottamusta. Kielto-oikeuden tulee olla helposti käytettävissä ja ymmärrettävissä ilman erityistä juridista tai digitaalista osaamista.

Arene korostaa kansalaisviestinnän merkitystä. Kansalaisille on kerrottava selkeästi, mitä toissijainen käyttö tarkoittaa, mihin tietoja voidaan käyttää, mihin niitä ei saa käyttää ja miten tietosuoja turvataan.

Huomionne kielto-oikeudesta poikkeamisesta

Arene pitää kielto-oikeudesta poikkeamista mahdollisena vain tarkasti rajatuissa tilanteissa. Poikkeaminen voi olla perusteltua painavan yleisen edun, kansanterveyden tai sellaisen tieteellisen tutkimuksen vuoksi, jota ei voida toteuttaa muulla tavoin. Poikkeamisesta ei kuitenkaan saa muodostua tavanomaista menettelyä.

Arene esittää, että poikkeaminen edellyttää kirjallista perustelua, välttämättömyysarviointia, tietojen minimointia, riippumatonta arviointia ja jälkikäteistä seuranta. Poikkeamisten määrästä ja perusteista tulee raportoida vuosittain julkisesti.

Huomionne maksuista

Arene kannattaa alennettujen maksujen ja maksujen perimättä jättämisen mahdollistamista. Tämä on ammattikorkeakoulujen kannalta esityksen keskeisimpiä kohtia.

Jos maksut ovat korkeita tai vaikeasti ennakoitavia, terveystietojen hyödyntäminen keskittyy suuriin organisaatioihin. Se heikentäisi soveltavan TKI-toiminnan, pk-yritysyhteistyön, alueellisten kehittämishankkeiden ja koulutuksen kehittämisen mahdollisuuksia.

Arene pitää välttämättömänä, että sääntelyssä tai perusteluissa täsmennetään alennettujen maksujen koskevan myös ammattikorkeakoulujen tutkijoita, TKI-asiantuntijoita, projektipäälliköitä ja julkisrahoitteisia TKI-hankkeita. Muotoilujen tulee olla sellaisia, ettei ammattikorkeakoulujen TKI-henkilöstön asema jää tulkinnanvaraiseksi.

Arene esittää, että maksujen määräytymisperusteet julkaistaan avoimesti, hakijalle annetaan ennakoiva kustannusarvio ja maksujen vaikutuksia eri käyttäjäryhmiin seurataan vuosittain.

Huomionne toissijaisen käytön kansallisesta yhteyspisteestä

Arene kannattaa kansallisen yhteyspisteen nimeämistä. Rajat ylittävä terveystietojen käyttö voi vahvistaa suomalaista tutkimusta, kansainvälisiä TKI-kumppanuuksia ja terveys- ja hyvinvointialan innovaatiotoimintaa.

Yhteyspisteen tulee palvella myös soveltavaa tutkimusta, innovaatiotoimintaa ja ammattikorkeakoulujen kansainvälisiä hankekonsortioita. Arene pitää tärkeänä, että palvelut ovat saatavilla myös englanniksi ja että yhteyspiste tukee hakijoita suomalaisen toisiokäyttösääntelyn, EHDS-menettelyjen ja kansainvälisten hankkeiden yhteensovittamisessa.

Huomionne tiedon rikastamisesta

Arene kannattaa tiedon rikastamisen mahdollistamista. Rikastaminen voi parantaa aineistojen laatua ja käytettävyyttä sekä tuottaa lisäarvoa tuleville käyttäjille.

Tämä edellyttää huolellista dokumentointia, selkeää vastuunjakoa ja uudelleentunnistamisen riskien arviointia. Arene esittää, että jatkovalmistelussa täsmennetään, kuka vastaa rikastetun tiedon

laadusta, miten rikastaminen dokumentoidaan, miten tietojen alkuperä osoitetaan ja millä ehdoilla rikastettua tietoa voidaan käyttää myöhemmin.

Huomionne turvatusta käsittely-ympäristöstä

Arene kannattaa turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevaa sääntelyä, mutta korostaa käytettävyyttä ja kustannuksia. Tietoturva on terveystietojen toissijaisen käytön välttämätön edellytys. Samalla käsittely-ympäristöjen tulee mahdollistaa nykyaikainen tutkimus- ja kehittämistyö.

Ammattikorkeakoulujen TKI-toiminnassa tarvitaan tilasto-ohjelmistoja, ohjelmointikieliä, visualisointivälineitä, simulaatioympäristöjä ja tekoälyn arviointiin liittyviä työkaluja. Näiden tulee olla käytettävissä tietoturva vaarantamatta. Liian rajoittavat, kalliit tai vaikeasti käytettävät ympäristöt heikentäisivät EHDS vaikuttavuutta.

Huomionne valituksista, valvonnasta ja seuraamuksista

Arene kannattaa tehokasta valvontaa ja selkeitä oikeussuojakeinoja. Seuraamusten tulee olla oikeasuhtaisia. Vakavat väärinkäytökset on erotettava tilanteista, joissa kyse on epäselvän sääntelyn, tulkinnanvaraisen ohjeistuksen tai hallinnollisen virheen seurauksesta.

Arene korostaa ennakkollista ohjausta. Käyttäjillä tulee olla saatavilla selkeät ohjeet, neuvonta ja mahdollisuus korjata puutteita, jos kyse ei ole tahallisesta tai vakavasta väärinkäytöksestä. Tämä on tärkeää erityisesti monitoimijaisissa TKI-konsortioissa.

Huomionne toisiolain muutoksista

Arene kannattaa tavoitetta sovittaa EHDS-asetus yhteen kansallisen toisiolainsäädännön kanssa. Toisiolain aiemmat haasteet osoittavat, että lupaprosessit, kustannukset, käyttöympäristöt ja vastuunjaot eivät saa muodostua liian raskaiksi.

EHDS-toimeenpanossa tulee säilyttää toisiolain muutoksilla tavoiteltu sujuvoittaminen. Arene esittää, että jatkovalmistelussa laaditaan käytännönläheinen ohjeistus siitä, milloin sovelletaan toisiolain menettelyä, milloin EHDS-menettelyä ja milloin ne limittyvät.

Huomionne vaikutuksista tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan

Arenen näkemyksen mukaan vaikutusarviointia tulee täydentää. Esityksessä tunnistetaan TKI-toiminnan merkitys, mutta ammattikorkeakoulujen, soveltavan tutkimuksen, alueellisen kehittämistyön ja pk-yritysyhteistyön vaikutuksia ei arvioida riittävästi.

Ammattikorkeakoulujen kannalta olennaisia vaikutuksia ovat aineistojen käytön kustannukset, lupaprosessien aikataulut, hyvinvointialueiden kanssa tehtävät kehittämishankkeet, pk-yritysyhteistyö, terveysteknologian ja tekoälyn kehittäminen sekä koulutuksen ja jatkuvan oppimisen sisältöjen uudistaminen.

Vaikutusarvioinnissa tulee tunnistaa korkeakoulujen rooli osaamiskosysteeminä.

Ammattikorkeakoulut eivät ole vain datan käyttäjiä, vaan myös EHDS:n edellyttämän osaamisen, menetelmävalmiuksien ja käytännön soveltamisen kehittäjiä. Tämä koskee erityisesti sote-alan henkilöstön täydennyskoulutusta, hyvinvointialueiden osaamisen kehittämisohjelmia, data-analytiikan ja tietojohdamisen opetusta sekä hyvinvointiteknologian ja tekoälyratkaisujen arviointia.

Arene esittää, että vaikutusarviointiin lisätään erillinen tarkastelu korkeakoulujen soveltavasta TKI-toiminnasta sekä sen kustannus-, osaamis-, pk-yritys- ja hyvinvointialuevaikutuksista.

Huomionne voimaantulosta ja toimeenpanosta

Arene pitää aikataulua kunnianhimoisena ja korostaa vaiheistetun toimeenpanon tarvetta. Toimeenpano edellyttää muutoksia viranomaisten, tiedonhaltijoiden, käyttöympäristöjen, aineistokuvausten, hakijapalvelujen ja valvonnan toimintaan.

Jos toimeenpanoa ei resursoida riittävästi, sääntely voi tulla muodollisesti voimaan ennen kuin käytännön palvelut ovat valmiita. Arene esittää, että toimeenpanolle laaditaan julkinen etenemissuunnitelma, jossa kuvataan vastuutahot, määräajat, ohjeistuksen valmistuminen, käyttäjättestaukset, koulutus ja seurantaindikaattorit. Ammattikorkeakoulut tulee ottaa mukaan käyttäjättestaukseen.

Muut huomiot

Arene kannattaa EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon tavoitteita. Terveystiedon turvallinen toissijainen käyttö voi vahvistaa tutkimusta, innovaatioita, palvelujärjestelmän kehittämistä, tietojohdantamista ja Suomen asemaa luotettavana terveystiedon hyödyntäjänä.

Jatkovalmistelussa tulee kuitenkin varmistaa, että ammattikorkeakoulujen soveltava TKI-toiminta tunnistetaan selvästi. EHDS vaikuttavuus syntyy vasta silloin, kun aineistojen käyttö on mahdollista myös käytännönläheisissä, monialaisissa, määräaikaisissa ja työelämälähtöisissä hankkeissa. Kansallisessa toimeenpanossa ei tule rakentaa järjestelmää, joka toimii vain suurten tutkimusorganisaatioiden, yliopistollisen lääketieteellisen tutkimuksen tai viranomaisten tarpeista käsin.

Arene esittää jatkovalmisteluun seuraavat muutokset:

- Täsmennetään hallituksen esityksen perusteluissa nimenomaisesti, että ammattikorkeakoulut, ammattikorkeakoulujen tutkijat, TKI-asiantuntijat ja soveltavat tutkimus- ja kehittämishankkeet kuuluvat korkeakoulututkimuksen, innovoinnin, opetuksen ja soveltavan TKI-toiminnan piiriin EHDS-asetuksen toissijaisessa käytössä.
- Varmistetaan, että alennetut maksut ja maksujen perimättä jättäminen voivat koskea ammattikorkeakoulujen tutkijoita, TKI-asiantuntijoita, projektipäälliköitä ja julkisrahoitteisia TKI-hankkeita.
- Lisätään vaikutusarviointiin erillinen tarkastelu ammattikorkeakoulujen TKI-toiminnasta, pk-yritysyhteistyöstä ja hyvinvointialueiden kanssa tehtävästä yhteiskehittämisestä.
- Luodaan käyttäjälähtöinen palvelulupaus tietolupaprosesseille.
- Otetaan ammattikorkeakoulut mukaan toimeenpanon jatkovalmisteluun, käyttäjättestaukseen ja ohjeistuksen laadintaan.
- Varmistetaan, että sosiaalihuollon tietojen käyttöä koskeva ohjeistus huomioi tietojen syntykontekstin, käyttötarkoitussidonnaisuuden, tietojen minimoinnin ja eettisesti kestävän tulkinnan.
- Luodaan selkeä oikeusperusta ja käytännön menettelyt EHDS:ään kytkeytyvien oppimisympäristöjen, simulaatioiden ja testidatojen käyttöön opetuksessa, täydennyskoulutuksessa ja soveltavassa TKI-toiminnassa.
- Kannustetaan hyvinvointialueita ja korkeakouluja hyödyntämään avoimia ja standardipohjaisia koulutusratkaisuja yhteisissä osaamisen kehittämissuunnitelmissa, jotta EHDS tekniset, semanttiset ja tietoturva koskevat vaatimukset voidaan toteuttaa käytännössä.
- Varmistetaan, ettei pääsyn hallinta, lupaprosessien monimutkaisuus tai käyttöympäristöjen kustannukset johda siihen, että datan hyödyntäminen keskittyy vain suurille tutkimusorganisaatioille.

Areneen näkökulmasta hyvä toimeenpano vahvistaa samanaikaisesti tietosuojaa, tutkimuksen edellytyksiä, hyvinvointialueiden kehittämistyötä, pk-yritysten innovaatiomahdollisuuksia ja ammattikorkeakoulujen työelämälähtöistä TKI-vaikuttavuutta.

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry

Jari Multisilta

Anna Välimaa

puheenjohtaja

va. toiminnanjohtaja