**Helsingin yliopisto**
Lausunto
20.2.2024
HY/2071/00.13.00/2024

**Viite:** Sosiaali- ja terveysvaliokunta perjantai 23.02.2024 klo 09.00 / U 61/2022 vp / Asiantuntijapyyntö

**Asia:** U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

# Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle EHDS-asetusta koskevasta valtioneuvoston U-kirjelmästä

Helsingin yliopisto kiittää lausuntopyynnöstä ja esittää lausuntonaan seuraavan. Yliopisto keskittyy tässä lausunnossa tietojen toisiokäyttöön.

## EHDS lisää yliopistojen kustannuksia

Yliopistoista ja muista korkeakouluista on tiedossa olevan perusteella tulossa toimijoita, joiden on avattava omat tutkimusaineistonsa jatkokäyttöön. EHDS:n myötä näille organisaatioille tulisi täysin uusia ja merkittäviä tehtäviä, jotka ovat sanktion uhalla pakollisia.

Ainakaan Helsingin yliopistolla ei ole EHDS:n edellyttämiä asioita ja prosesseja olemassa. EHDS:n velvoitteet tarkoittavat ainakin sitä, että yliopistojen tulee:

- kartoittaa niillä olevat EHDS:n soveltamisalaan kuuluvat tutkimusaineistot
- kategorisoida/luetteloida nämä tutkimusaineistot
- huolehtia, että niillä on tarvittava määrä henkilökuntaa, joilla on oikea osaaminen tällaista datanhallintaa varten

Yliopistolla on myös useita merkittäviä ja laajoja, jopa vuosikymmeniä käynnissä olevia tutkimuksia. Tällä hetkellä ei ole selvää, missä vaiheessa tai mistä alkaen asetusta sovelletaan, eli koskeeko tutkimusaineistojen avaamisvelvoite tällaisiakin tutkimuksia.

Kaiken kaikkiaan EHDS sisältää paljon velvoitteita, joiden toteuttamiseen tarvitaan resursseja ja rahoitusta. Tällaisia ei tällä hetkellä Helsingin yliopistolla ole. Yliopistojen rahoitus on tällä hetkellä jo hyvin kireää, joten tällaisten uusien lisätehtävien

rahoittaminen on jostain muusta pois. Kustannukset tulisivat lisäksi yliopistoille täysin etupainotteisesti, kun näitä EHDS:n edellyttämiä uusia tehtäviä toteutettaisiin. Vasta jälkikäteen saatetaan saada mahdollisesti tuloja niiden perusteella, mutta niidenkin määrä on hyvin kyseenalaista. On myös ihan mahdollista, että yliopistojen ja muiden koulujen aineistoihin ei syntyisi kovin suurta kiinnostusta, jolloin niistä jäisi tulot saamatta. Asiaan saattaa vaikuttaa myös se, että tutkimusaineistojen laatua ei ole samalla tavalla standardoitu edes vähäisessä määrin kuin esimerkiksi sairaaloiden terveystiedon osalta.

Käsityksemme mukaan esimerkiksi sairaalat, jotka ovat avanneet terveystietonsa nykyisen toisiolain nojalla, eivät myöskään ole saaneet velvoitteiden johdosta syntyneitä kustannuksiaan katetuiksi lupamaksuilla. EHDS perustuu toisiokäytön osalta pitkälti toisiolakiin, jolloin sama olisi odotettavissa EHDS:nkin kohdalla.

Helsingin yliopisto on ollut mukana laatimassa johtavien eurooppalaisten tutkimusyliopistojen yhteisön (The League of European Research Universities, LERU) 15.2.2024 julkaisemaa lausuntoa. Lausunnossa tuodaan esille huoli asetuksen tieteellisen tutkimuksen toimintaedellytyksiä heikentävästä vaikutuksesta (LERU statement on European Health Data Space (EHDS) regulation | LERU).

Ottaen huomioon EHDS-asetuksen merkittävät velvoitteet ja niiden mukana tuoma resurssointitarve, tulisi siirtymäaikojen olla mahdollisimman pitkät. Kustannusvaikutukset kohdistuvat niin yliopistoihin kuin todennäköisesti sairaaloihinkin.

Helsingissä 20.2.2024

Johanna Arola
Dekaani, Lääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto

# Tämä asiakirja on allekirjoitettu

Asian HY/2071/00.13.00/2024 asiakirja

Lista allekirjoittajista

| Allekirjoittaja | Todennus |
| --- | --- |
| **Johanna Arola**<br>21.02.2024 07:10:05 | **Shibboleth**<br>21.02.2024 07:09:54 |