

kirjaamo.stm@gov.fi

VN/33623/2021  
STM154:00/2021

## Fimean lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. Lausunto on pyydetty toimittamaan lausuntopalvelu.fi – palvelun kautta viimeistään 29.7.2022. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi.

Lausuntopalvelussa ohjataan vastaamaan seuraaviin kysymyksiin:

1. Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?
  - a. Jos kyllä, perustele miksi
  - b. Jos ei, perustele miksi
2. Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?
  1. Toisioilaissa asetettujen vaatimusten pitäminen ennallaan
  2. Yhteiseurooppalaiset ratkaisut
  3. Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä
3. Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.
4. Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntoaan seuraavaa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (myöh. toisiolaki) tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia vaatimuksia niin, että vaatimukset mahdollistaisivat toisioilaissa tarkoitettujen tietojen luovuttamisen muihin kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä, samalla kuitenkin varmistaen tietoturvan ja tietosuojan korkean tason.

Tämä tavoite on tarkoitus saavuttaa mahdollistamalla se, että toisiolain ja Tietolupaviranomaisen (myöh. myös Findata) asettamia vaatimuksia olisi mahdollista täyttää myös Findatan määräyksessä määritellyjä kansainvälisiä standardeja ja menettelyjä noudattamalla. Lisäksi tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimustenmukaisuuden arviointeja voisivat toteuttaa Traficomien hyväksymien tietoturvallisuuden arviointilaitosten lisäksi akkreditoidut sertifiointielimet.

Fimea pitää esityksen tavoitteita tärkeinä ja erittäin kannatettavina. Fimea on kuitenkin jo aiemmissa toisiolakia ja Findatan maksuja koskevissa lausunnoissaan tuonut esille huolensa toisiolain vaatimusten aiheuttamista kustannuksista tutkijoille ja tutkimusryhmille. Fimea uudistaa huolensa myös tässä yhteydessä. Fimea näkee mahdollisena, että kaupalliset sertifiointiprosessit muodostuvat niin kalliiksi ja niiden vaatimukset niin korkeiksi, että prosessien käyttäminen ei ole käytännössä mahdollista. Tällöin ei myöskään tavoitteena oleva kansainvälinen yhteistyö ja tietojen luovuttaminen muualla kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin mahdollistu.

Kuten hallituksen esitysluonnoksessakin todetaan, Euroopan komissio on julkaissut ehdotuksen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden (EHDS) luomisesta toukokuussa 2022. EHDS-säädösehdotus koskee myös terveystietojen toisiokäyttöä ja ehdotus sisältää säännökset tietoturvallisista käsittely-ympäristöistä, joissa olisi mahdollista käsitellä ehdotuksen nojalla jaettavia terveystietoja tunnisteellisessa muodossa. EHDS tulisi voimaantullessaan luomaan säännökset, joilla mahdollistetaan eurooppalainen ja mahdollisesti myös kansainvälinen tutkimusyhteistyö terveystiedoilla.

Periaatteessa olisi siis mahdollista odottaa yhteiseurooppalaista ratkaisua. Fimea kuitenkin jakaa hallituksen esityksessä esitetyn arvion siitä, että komission ehdotuksen käsittely ja erityisesti säädöksen mukaisten käsittely-ympäristöjen käyttöönotto tulee viemään pitkän aikaa eikä siksi tarjoa realistista ratkaisua akuutteihin haasteisiin. Fimea pitää kuitenkin tärkeänä, että yhteiseurooppalaisia ratkaisuja kehitetään ja että Suomi on aktiivisesti mukana näissä prosesseissa.

Toisiolaki on ollut nyt voimassa reilut kolme vuotta. Jo tänä aikana on ilmennyt erilaisia ongelmia eikä laki näyttäisi kaikilta osin saavuttaneen sille asetettuja tavoitteita. Fimea esittääkin harkittavaksi, että toisiolakia tarkasteltaisiin seuraavalla hallituskaudella kokonaisuudessaan ja pyrittäisiin korjaamaan siihen jääneitä valuvikoja. Tässä työssä olisi erityisen tärkeää kuulla herkäällä korvalla tutkijoiden kokemuksia ja selvittää toisiolain tämänhetkisiä vaikutuksia tutkimuksen tekemiseen Suomessa.

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja

Sanna Hyttinen  
Yksikön päällikkö