

Asia: VN/33623/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?**

Jos ei, perustele miksi [Jos ei, perustele miksi [Lakimuutosesityksen tavoite suomalaisten sote-rekisteritietojen käytön paremmaksi mahdollistamiseksi kansainvälisissä tutkimuksissa on hyvä ja kannatettava. Voimassa oleva toisiolaki on pitkälti estänyt kansainvälisen tutkimusyhteistyön. Valitettavasti ongelmaksi jää edelleen se, esityksessä ei muuteta toisiolain edellyttämän tietoturvallisen käyttöympäristön tiukkoja vaatimuksia. Näiden tiukkojen vaatimusten vuoksi ulkomaisten sertifiointielinten kiinnostus tehdä auditointeja pelkästään Suomen suhteellisen pienille markkinoille jäänee vähäiseksi. Jos auditointien tekeminen on kovin haastavaa, se todennäköisesti sulkee suomalaisia toimijoita ja rekisteriaineistoja pois kansainvälisistä tutkimushankkeista. Tällöin on vaarana, että Suomen ainutlaatuisia rekistereitä ei voida hyödyntää tai ei hyödynnetä kansainvälisissä tutkimus- ja tuotekehityshankkeissa. Tietojärjestelmien valvontaa ja tarkastuksia koskeva pykälä 30 on ongelmallinen. Kansallisten viranomaisten mahdollisuudet valvoa muualla kuin Suomessa sijaitsevia käyttöympäristöjä ovat erittäin rajalliset. Esityksessä Valviralle annetaan mahdollisuus antaa tarkempia määräyksiä tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvonnasta. Miten tällainen valvonta on käytännössä mahdollista Suomen rajojen ulkopuolella? Tämä johtaa helposti siihen, että Suomessa ja sen ulkopuolella olevat toimijat joutuvat keskenään erilaiseen asemaan. Eriarvoisuutta toimijoiden välille aiheutuu myös siitä, että esityksen perusteella ulkomaiset toimijat voisivat valita, missä käyttöympäristössä datan käsittely tehdään. Vastaavasti Suomessa Findata viime kädessä päättää, missä ympäristössä tiedonkäsittely on tehtävä. Vaikka kotimaisella toimijalla olisi käytössään auditoitu käyttöympäristö, Findata voi määrätä käsittelyn tapahtuvaksi omissa käyttöympäristössään. Sen heikkoutena on muun muassa pitkät käsittelyajat ja rajallinen laskentateho. Tämä usein estää tutkimusten toteuttamisen.]]

#### **Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?**

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Yhteiseurooppalainen ratkaisu mahdollistaisi paremmin esimerkiksi koko EU-alueen kattavat tutkimukset, jolloin samassa tutkimuksessa voisi olla rekisteriaineistoja usesita maista. Suomen on tärkeä pyrkiä vaikuttamaan EHDS (European Health Data Space) -asetuksen valmisteluun siten, että voimassa olevan toisiolain aiheuttamista ongelmista

otetaan opiksi ja viedään lainsäädäntöä eurooppalaisella tasolla yhtenäiseen, mahdollistavaan suuntaan. Toisaalta on erittäin tärkeää, että myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolinen tutkimusyhteistyö olisi laajasti mahdollista. Toisiolain muutostarpeista täytyy tehdä selvitys, jotta mahdollistetaan myös suomalaisessa palvelujärjestelmässä kertyvien sote-tietojen joustava käyttö tutkimus- ja kehittämishankkeissa.]]

### **Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.**

Findatalle annettavat uudet tehtävät, kuten genomidatan luvitus ja käsittely, uhkaavat ruuhkauttaa sen jo nyt kohtuuttoman pitkiä käsittelyaikoja. Findatan roolia pitäisikin muokata luovutettavien tietojen anonymisoinnista ja prosessoinnista luovutuslupia myöntäväksi viranomaiseksi. Sen tehtävänä olisi silloin huolehtia siitä, että tiedon käsittely tehdään tietoturvallisissa ympäristöissä sovittuja pelisääntöjä noudattaen.

Findatan roolina on myös huolehtia tietoturvan varmistamisesta edellyttämällä hakijalta selvitystä tietojen suojaamisesta tietolupahakemusta tehdessään. Sote-tietoja on voitava anonymisoida suomalaisissa, hyväksytyissä järjestelmissä ja sen jälkeen luovuttaa niitä tarvittaessa ulkomaisiin pilvipalveluihin, joissa laskentateho on usein merkittävästi parempi.

Miksi julkisen ja yksityisen sektorin terveydenhuollon palveluntuottajat eivät ole soveltuvia käsittelemään luottamuksellista dataa silloin, kun sen käyttötarkoitus muuttuu arkipäiväisestä tehtävien hoidosta tutkimukseksi?

### **Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.**

Toisiolaissa ja terveyteen liittyvän datan hyödyntämistä koskevassa sääntelyssä on suuria haasteita: sote-tietojen hyödyntäminen on tehty kohtuuttoman vaikeaksi ja potilaiden oikeudet törmäävät usein tietoturvaan. Esimerkiksi toisiolaki ei tunnista tilanteita, jotka sisältävät sekä tietojen ensisijasta että toissijaista käyttöä. LPY:n mielestä rekisteritietoja pitää voida käyttää jatkossakin myös osana potilaan hoitoa.

Toisiolaki kohtelee julkisen ja yksityisten sektorin toimijoita eriarvoisesti niiden oman datan hyödyntämisessä. Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien täytyy pyytää lupa myös omien tietoaineistojensa käytölle, mutta julkisen sektorin tuottajien ei.

Muita sote-tiedon hyödyntämisen haasteita ovat: Findatan pitkät tietopyyntöjen käsittelyajat, käyttäjille aiheutuvat merkittävät kustannukset sekä hinnoitteluperusteiden epäkohdat ja Findatan rajallinen laskentakapasiteetti.

Toiminnan ja palvelujen kehittämiseen liittyvä tutkimus yksityisen palveluntuottajan omassa toiminnassa kertynyttä dataa hyödyntäen on vaikeutunut, koska luvan saaminen Findatalta kestää kohtuuttoman kauan ja on kallista.

Findatan hinnoitteluperusteita täytyy uudistaa. Nykyisin hinnoittelu ei perustu käyttökertoihin tai käytettyyn laskenta-aikaan, vaan on vuosiperusteista. Hinnoittelun pitää perustua käyttöön, ei aikaan.

Euroopan komissio on antanut 3.5.2022 eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan asetusehdotuksen, jota tässä hallituksen esitysluonnoksessa ei ole ilmeisesti pystytty ottamaan

huomioon. Esitys pitää tältä osin päivittää siten, että siitä kävisi ilmi kyseisen ehdotuksen vaikutukset käsittelyssä olevaan toisiolain muutokseen.

Toisiolain muutosten jatkovalmistelussa on huolehdittava siitä, että Suomi on aktiivisesti mukana EU-tason lainsäädännön valmistelussa sekä esiin kokemuksiaan ja havaittuja haasteita toisiolain soveltamisessa. Tavoitteena pitää olla toimiva EU-tason sääntely.

Lainsäädännön jatkovalmistelussa on otettava huomioon EU-tasolla valmistelussa olevat ehdotukset ja pyrkiä mahdollisimman pitkälle yhteensovittamaan toisiolain sisältö tulevaan EU-tason sääntelyyn. Tällöin välttyttäisiin tekemästä lyhytnäköisiä ratkaisuja kansallisella tasolla.

Sote-tiedon hyödyntämistä ohjaavan lainsäädännön pitäisi olla mahdollistavaa siten, että tutkimus- ja kehitystyössä voidaan luoda uusia hoitokeinoja, parantaa terveyttä ja pelastaa ihmishenkiä. Tietoa pitää tulevaisuudessa pystyä hyödyntämään yhä tehokkaammin niin palveluntuottajien toiminnan, palvelujen suunnittelun kuin lääketieteen ja hoitomuotojen kehittämisen pohjana.

Voimassa olevan toisiolain haasteita on kuvattu laajasti Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkäreiden 9.4.2021 eduskunnalle tekemässä vetoomuksessa ([https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoomus-eduskuntaan-toisiolain-muuttamiseksi\\_0.pdf](https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoomus-eduskuntaan-toisiolain-muuttamiseksi_0.pdf)). Lääkäripalveluyritykset ry yhtyy vetoomuksen esille nostamiin huoliin.

Partanen Ismo

Lääkäripalveluyritykset ry

Partanen Ismo  
Lääkäripalveluyritykset ry