

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 [Toisiolaki edellyttää, että suomalaisia sote-tietoja voi käyttää vain Findatan määräyksen täyttävillä käyttöympäristöillä. Laki säättää samalla, miten määräyksenmukainen ympäristö auditoidaan ja Valviran ylläpitämään listaa hyväksytyistä ympäristöistä. Yksikään ulkomainen toimija ei ole ryhtynyt toisiolain mukaisiin auditointeihin eli käytännössä suomalaista sote-tietoa ei voi siirtää ulkomaisiin käyttöympäristöihin. Lakitasolle pitäisi kirjata kaikki olennaisimmat vaatimukset ja määräyktasolle jättää tekniset yksityiskohdat. Nyt määräyktasolla on kirjattu olennaisia vaatimuksia, jotka on jätetty lakitasolta pois. Esimerkiksi kysymys soveltamisalan maantieteellisestä rajoittamisesta tai ehdotetun kolmansien maiden toimijoiden valvomisesta tulisi asiallisesti todeta jo lain tasolla, eikä jättää ainoastaan toimeenpanijan määräysten varaan. Kuten esityksessä todetaan, valtuutussäännöt tulisi rajoittaa koskemaan ainoastaan teknisluonteisia yksityiskohtia, joita edellä mainitut asiat eivät kokonaisuudessaan ole. Lausuttavana oleva lakiluonnos antaa kansainvälisille sertifiointitoimijoille mahdollisuuden tarkistaa, täyttääkö palveluntarjoajan ympäristö toisiolain vaatimukset. Katsomme tämänkin toimintamallin epärealistiseksi.]

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

3) Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä [Suomen on hyvä jo ennakoivasti rakentaa kansainvälisesti kestävää toimintaympäristöä. Suuret poikkeamat kansainvälisistä käytännöistä heikentävät Suomen kilpailukykyä.]

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

Kannatamme Findatan ehdotusta, jossa muihin maihin sijaitseviin käyttöympäristöihin data voidaan siirtää sopimusperusteisesti. Ehdotetussa mallissa tietolupaviranomainen määrittää sopimuksen sisällön pääperiaatteet ja Valvira valvoo ja ylläpitää rekisteriä sopimuksenmukaisista käyttöympäristöistä.

Vaihtoehtoisesti muissa maissa sijaitseville käyttöympäristöille tulisi määrittää ne standardit, joiden katsotaan täyttävän tietoturvallisuuden vaatimukset. Jos nämä standardit täyttyvät, suomalaisten sote-tietoa voidaan siirtää myös kansainvälisiin tietoturvalisiin käyttöympäristöihin. Määräystasoisesti säädettyinä Findata voi nopeammin ja joustavammin huolehtia ajantasaisista vaatimuksista. Lainsäädäntö voi jatkossakin edellyttää, että ensisijaisesti aineistoa tulisi käsitellä Findatan ympäristössä tai auditointiprosessin käyneissä ympäristöissä mutta se ei saisi estää käyttöä kansainvälisesti tietoturvaliseksi katsotuissa ympäristöissä.

Findata voisi laatia Suomen käyttämien standardien (esim. Katakri ja Pitukri) pohjalta vastaavuuden kansainvälisiin standardeihin.

Kansainvälinen tutkimus tuo Suomelle investointeja ja merkittäviä tutkimushankkeita. Jos Suomen oma, kansallinen lainsäädäntö edellyttää muiden maiden toimijoilta suomalaisen toisiolain tuntemusta ja raskaita ylimääräisiä prosesseja, hankkeet toteutetaan ilman suomalaista dataa. Toisiolain tavoitteiden vastaisesti Suomen kilpailukyky heikkenee, eikä suinkaan vahvistu.

Sertifiointielimen rooli jää esityksessä hyvin epäselväksi, eikä perusteluissa riittävästi avata sitä, voiko tällainen sertifiointielin olla käytännössä ulkomailla ja esim. toisen EU-maan kansallisen akkreditointielimen hyväksymä. Kyseinen kansallinen akkreditointielin on määritelty viittaamalla EU-asetukseen 765/2008, mutta itse sertifiointielimen osalta jää epäselväksi, missä se voisi sijaita ja minkä mukaisesti kyseinen kansallinen akkreditointielin voisi sen hyväksyä. Viittaussäännöstä tulisi tarkentaa, jos sen olisi tarkoitus kuvata myös sertifiointielintä ja tulisi myös harkita, olisiko viittaus GDPR:n 43 artiklassa käytettävään sertifiointielin-määritelmään tarkoituksenmukainen. Olisi myös syytä varmistua siitä, että muutkaan säännökset eivät käytännössä estä ulkomaisten toimijoiden toimimisen. Sertifiointielimen ja jo aiemmin laissa olleen tietoturvallisuuden arviointilaitoksen välinen suhde jää myös epäselväksi eli ovatko ne käytännössä toisilleen aina vaihtoehtoisia kaikissa tilanteissa ja onko arviointilaitos käytännössä eräs sertifiointielin. Pidämme lisäksi epärealistisena esityksessä mainittuja velvoitteita sertifiointielimelle koskien sille kuuluvista tehtävistä määräämistä tai laajan ilmoittamisvelvollisuuden asettamista, joita kumpaakaan tuskin voidaan asettaa ulkomailla akkreditoitulle ulkomaiselle toimijalle.

Kiinnitämme huomiota myös kaavailtuun pitkään voimaantuloaikaan, jota emme pidä tarkoituksenmukaisena. Laki tulisi saattaa voimaan mahdollisimman pian ja määräysvalmistelu aloittaa ripeästi.

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

Euroopan komissio on antanut eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan asetusehdotuksen 3.5.2022, jota tässä hallituksen esitysluonnoksessa ei ole ilmeisesti pystytty ottamaan huomioon. Esitys tulisikin tältä osin päivittää siten, että siitä kävisi ilmi kyseisen ehdotuksen vaikutukset

käsittelyssä olevaan toisiolain muutokseen. Jatkovalmistelun kannalta tulisi myös pitää huolta siitä, että Suomi aktiivisesti tuo EU-tason ehdotuksen käsittelyssä esiin kokemuksiaan ja havaittuja haasteita toisiolain soveltamisessa, jotta löydettäisiin toimiva EU-tason toimintatapa. Samaan aikaan tulee myös toisiolain yhteydessä huomioida EU-tasolla valmistelussa olevat ehdotukset ja pyrkiä mahdollisimman pitkälle yhteensovittamaan toisiolain sisältö tulevaan EU-tason sääntelyyn. Näin säästetään kustannuksia ja välttyttäisiin tekemästä lyhytnäköisiä ratkaisuja kansallisella tasolla.

Esitysluonnoksessa on esitetty poistettavaksi 21 § 2 momentti koskien STM:n mahdollisuutta säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Esityksestä tulisi kuitenkin käydä vähintäänkin perusteluista tarkemmin ilmi, miten käytännössä tunnistaminen tulee toteuttaa varsinkin niiden osalta, joilla ei ole suomalaista henkilötunnusta. Ottaen huomioon haasteet asetuksen 910/2014 toimeenpanossa rajat ylittävässä tunnistautumisessa olisi käytännön tavat tunnistautua syytä todeta tekstissä.

Tamminen Nadia  
Lääketeollisuus ry