

Lausunto

28.07.2022

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 [Perustelut Muuta-kohdassa]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Perustelut Muuta-kohdassa]

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

-

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Business Finland kiittää saamastaan lausuntopyyntöä koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja lausuu seuraavaa.

Esitys pyrkii varmistamaan, että tietoturvan ja tietosuojan korkea taso säilyy kansainvälisten standardien ja menettelyjen käytön kautta. Ehdotettu muutos ei ratkaise terveystietojen kansainvälisten luovutusten ongelmaa, koska tietoturvallisen laskennan käyttöympäristön vaatimuksia ei voida kansallisella lainsäädännöllä aina edellyttää Suomen valtion ulkopuolella.

Komission European Health Data Space (EHDS) ehdotusasetuksessa on jo tunnistettu että tässä aiheessa tarvitaan yhteistä sääntelyä EU:n tasolla. Euroopan yhteisön laajuinen käytäntö mahdollistaisi koko EU alueen kattavat yhteiset tutkimukset, jolloin samassa tutkimuksessa voisi olla

rekisteriaineistoja monista EU-maista. Tosin EHDS:n valmistuminen tulee viemään vuosia, ja olisi syytä pohtia vaihtoehtoisia tapoja miten voimme turvata tutkimusyhteistyön odotusaikana.

Terveystietojen tutkimusyhteistyötä tarvitaan myös globaalisti. Kansainvälisen pitkäjänteisen tutkimusrahoituksen ja tutkimuksen ja yritysten yhteistyön jatkuvuuden varmistamiseksi on tärkeää viestiä ja edetä aiheessa systemaattisesti. Yksityisyyden suojasta ja datan tietoturvasuojasta käsittelystä on mahdollista ja tulee pitää huolta asianmukaisin teknisillä ja organisatorisilla keinoin. On olemassa myös ratkaisuja, joissa varsinaisen terveystiedon ei tarvitse liikkua paikasta toiseen.

Kannatamme Euroopan yhtenäisiä ratkaisuja ja Suomen viranomaisten olisi hyvä seurata ja vaikuttaa yhteiseurooppalaisiin ratkaisuihin yhdessä teknologiaosaajien kanssa jotta löydämme hyviä kustannustehokkaita toimivia käytänteitä ja olemme aikanaan valmiita hyödyntämään yhteisiä eurooppalaisia ratkaisuja. Haasteena on erilaisten tutkimusmenetelmien sovittaminen yhteen muottiin ja niiden terveystietojen luovutuksen kohteena olevien laskentaympäristöjen osalta vaadittavat tietoturvasuojien vaatimat serfioinnit. On kannatettavaa että tietoturvasuojien käyttöympäristöjen vaatimustenmukaisuuden arvioinnit voisivat toteuttaa Traficomien hyväksymien tietoturvasuojien arviointilaitosten lisäksi muutkin akkreditoituneet sertifiointielimet. Lisäksi voisi olla tarpeen tarkastella kenelle kuuluu sertifiointielimien ehdotettu valvontatehtävä.

Suomessa on yksi Euroopan merkittävistä tieteellisistä laskentayksiköistä (CSC) jonne tulisikin kohdentaa resursseja ja osaamista, ja erityisesti EHDS tyyppisten terveystietojen käsittelemisessä. Tässä tarvitaan myös uusia menetelmiä, muiden kuin suomalaisten osapuolten tunnistettavuudessa ja autentikaatiossa. Työhön liittyen kansainvälisten standardien ja määräyksessä asetettujen vaatimusten rakentamiseen ja osoittamiseen on varattava riittävät resurssit.

Lisäksi olisi hyvä huomioida laissa sellaisiakin ratkaisuja, joissa varsinaisen terveystietojen ei tarvitse liikkua paikasta toiseen (homomorphic computing tms). Tällaiset ratkaisut laajentaisivat mahdollisuuksia tutkimuksen tekemisiin ja terveystietojen laajempaa hyödyntämistä tietoon perustuvan ennakoivan terveydenhoidon kehittämisessä. Ehdotettu ratkaisu saattaisi myös lisätä kansainvälisen tutkimusyhteistyön edellytyksiä sekä edistää laajempaa suomalaisen rekisteridatan käyttöä että suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua kv-tutkimusyhteistyöhön.

Business Finlandin strategian kulmakiviin kuuluu Suomen talouden kasvu ja kilpailukyky edistäminen ja nähdäksemme ehdotettu muutos tukee näiden kulmakivien kehittymistä toivottuun suuntaan. Lisäksi ehdotus tukee Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteita, joiden mukaan Suomi on kansainvälisesti tunnettu terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijä. Näin ollen pidämme ehdotusta sekä perusteltuna että tarpeellisenä muutoksena toisilakiin.

Lahti-Nuuttila Teija
Innovaatorahoituskeskus Business Finland