

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 kyllä, perustele miksi [Vuonna 2019 voimaantullut laki sosiaali- ja terveystietoja toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki) on selkeyttänyt sosiaali- ja terveydenhuollon tietoaineistojen hyödyntämistä tutkimustoiminnassa. Toisiolain sisältämä vaatimus tietoturvallisen käyttöympäristön auditoinnista voi kuitenkin aiheuttaa haasteita kansainväliselle tutkimusyhteistyölle. Luonnoksen mukainen lakimuutos edellyttää ulkomaisilta toimijoilta käyttöympäristönsä auditointia toisiolain vaatimusten mukaisesti. On riski, ettei yhden maan kansallisten vaatimusten mukaisia auditointeja nähdä vaivan arvoiseksi, jolloin suomalaiset voivat jäädä ulos kansainvälisestä tutkimusyhteistyöstä.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

3) Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä [Näkemyksemme mukaan tietolupaviranomaisen tulisi harkinnanvaraisesti pystyä mahdollistamaan myös kansainvälisten standardien ja sertifiointien mukaisten käyttöympäristöjen hyödyntämisen kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Asiassa tulisi pyrkiä yhteiseurooppalaisiin ratkaisuihin (EHDS) kansallisten auditointivaatimusten sijaan tai niiden rinnalla. Tätä tukee myös muun liittyvän säädännön (esim. GDPR) siirtyminen EU:n sadevarjon alle. Väliaikaisena ratkaisuna toisiolain muutos on kannatettava, ja yhdenmukaistettava sitä yhteiseurooppalaiseen lainsäädäntöön myöhemmin.]

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

-

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Tietojen lähettäminen ulkomaille tulisi toteuttaa lähtökohtaisesti anonymisoituna, ja tutkimusyhteistyökumppani tulisi aina olla suomalainen tiedeyhteisö, jolla säilyisi mahdollisuus pseudonymisointiin tarvittaessa esim. epäiltäessä tieteellistä vilppiä tai uuden mahdollisen henkeä

pelastavan hoidon löytyessä. Tietojen lähettämisen tulisi tapahtua valtiollisten toimijoiden kautta, jolloin tiedot eivät siirtyisi esimerkiksi yrityskauppojen yhteydessä ulkopuolisten omistukseen.

Lönström Tero
PHHYKY