



Kirje

23.6.2022

VN/33623/2021  
VN/33623/2021-OKM-3

Jakelussa mainittu

## Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt opetus- ja kulttuuriministeriöltä lausuntoa asiakohdassa mainitusta hallituksen esitysluonnoksesta.

Pyydettyinä lausuntonaan opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa seuraavaa.

Opetus- ja kulttuuriministeriö on aiemmin nostanut esille korkeakoulujen ja muiden tutkimusorganisaatioiden esille nostamia huolia sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain säännöksistä ja niiden tulkinnasta. Yksi merkittävistä tutkimusorganisaatioiden esittämistä huolista on koskenut kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollisuuksien kapenemista toisiolain vaatimusten nojalla. Tutkimustoiminta on lähtökohtaisesti kansainvälistä ja kansainvälinen yhteistyö myös lisää tutkimuksen vaikuttavuutta, joten asia on tutkimustoiminnan kannalta tärkeä. Siten opetus- ja kulttuuriministeriö pitää myönteisenä, että hallituksen esityksessä on pyritty tunnistamaan kansainvälistä tutkimusyhteistyötä nykytilaa paremmin mahdollistavia ratkaisuja. Suomen tulisi pyrkiä datatalouden ratkaisuihin Euroopan eturintamaan. Yhteiseurooppalaisten ratkaisujen mahdollistaminen ja standardeihin luottaminen on edellytys tutkimuksen tekemiselle sekä skaalautuville palveluille.

Yksityiskohtaisemmat huomiot hallituksen esitykseen:

Opetus- ja kulttuuriministeriö ehdottaa, että hallituksen esityksessä tuodaan esille, että nykytilassa hankalaksi muodostuu paitsi toisiolain mukaisten tietoaaineistojen hyödyntäminen muista maista käsin (kansainvälisille tutkijoille) myös se, että suomalaiset tutkijat pääsevät heikommin kansainvälisiin yhteistyöhankkeisiin ja siten myös kansainvälisen tutkimusrahoitus hyödyntäminen hankaloituu.

Hallituksen esityksen mukaan (Nykytilan kuvaus, s 5): ”Hallituksen esityksen toisiolain 60 §:n muuttamisesta (HE 96/2021 vp) valmistelussa oltiin tunnistettu, että tutkijoille tarkoitettuihin tietojärjestelmiin ei oltu toteutettu kaikkia toisiolaissa edellytetyjä tietosuoja- ja turvavaatimuksia ja 1.5.2021 mennessä kenelläkään muulla toimijalla kuin Tietolupaviranomaisella ei ollut käytössään toisiolain 20 §:n edellyttämää tietoturvallista käyttöympäristöä, jonne tietoaaineistoja voisi luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi. Siirtymäajan siirrolla haluttiin turvata terveydenhuollon tutkimuksen jatkuminen ja antaa lisäaikaa toimijoille auditoida omiin käyttötarpeisiinsa sopivia tietoturvallisia käyttöympäristöjä.” Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan ilmaista, millaiset juurisyyt havaitulle tilanteelle on ollut tai sitä, että siirtymäsäännösten viivästymisen johdosta toisiolain mukaisia tietoaaineistoja hyödyntävä tutkimus keskeytettiin, koska lain edellyttämiä ja tutkimustyön tarpeita vastaavia käsittely-ympäristöjä ei ajoissa ollut hyödynnettävissä. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan havainto osaltaan osoittaa, että niin sosiaali- ja terveydenhuollon tietoaaineistoille

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Opetus- ja kulttuuriministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PL 29  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 10  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

09 135 9335  
+358 9 135 9335

kirjaamo.okm@gov.fi

kuin muulle julkisen palvelujärjestelmän tietoaaineistoille tarvittaisiin käyttäjien näkökulmat huomioiva tietotekninen kokonaisarkkitehtuuri erillISRatkaisujen sijasta. ToisioLain säännöksissä korostuu datan tarjoajan, ei sen käyttäjän lähtökohdat.

Tietolupaviranomaisen standardointiosaamisen varmistaminen näyttää huomattavan tärkeältä ottaen huomioon vaatimukset standardoinnin vaikuttavuudelle.

Vaatimuksissa olisi syytä selkeyttää miten henkilötietojen käsittelyn osalta EU:n tietosuojasääntely ja kansallinen sääntely yhdessä suhteutuvat muiden jäsenmaiden sääntelyyn, erityisesti siltä osin tuoko Suomen kansallinen sääntely uusia vaatimuksia.

Nykytilan esittelyssä olisi syytä verrata toisiinsa standardien vaatimuksia, toisioLain vaatimuksia ja tietolupaviranomaisen määräyksiä. Näin tulisi selkeämpi kuva hallituksen esityksen kannalta keskeisten asioiden suhteesta.

Tietoturva vaatimuksissa viitataan kansallisiin ja EU-tason työkaluihin, arviointikriteereihin ja vaatimuksiin. Olisi syytä selkeyttää ja kuvata tarkemmin näiden keskinäistä suhdetta toisioLain kontekstissa. Olisi hyvä myös perustella, miksi joitakin määräyksiä ei voisi täyttää kansainvälisillä standardeilla.

Olisiko standardien arviointi syytä tehdä ennen lain voimaantuloa? Tämä antaisi selkeämmän pohjan hallituksen esitykselle.

Lopuksi opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa, että niin opetus- ja kulttuuriministeriön toimeksiannosta laaditun selvityksen (selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksista tutkimuksen vapautteen ja TKI-toimintaan, <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163611>) että yliopistojen rehtoreiden ja yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärien allekirjoittaman aloitteen (9.6.2021) valossa laajemmalle toisioLain tarkastelulle ja päivittämiselle on edelleen tarve

Kansliapäällikkö

Anita Lehikoinen

Neuvotteleva virkamies

Merja Niemi

Jakelu

STM Sosiaali- ja terveysministeriö