

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 [Muutoksessa ei puututa tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukseen, vaan ainoastaan laajennetaan niiden tahojen joukkoa, joita voidaan (ja tulee) käyttää vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen. Tämä ei lisää ulkomaisten tahojen kiinnostusta opiskella suomalaisia vaatimuksia ja tehdä niiden mukaisia ratkaisuja. Ei ole myöskään odotettavissa, että ulkomaisia sertifiointitahoja kiinnostaisi lukea toisiolakia, Findatan määräystä, tiedonhallintalakia jne. ja alkaa tarjota niiden mukaisia tarkastuksia. Liiketaloudellinen potentiaali tällaiselle lienee 0.]

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

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut

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

Käyttöympäristövaatimukset tulisi perustaa monin eri tavoin toteutettavissa oleville kansainvälisesti tunnustetuille periaatteille. Ulkopuolisen auditoinnin vaatimuksesta tulisi luopua ja vastuuttaa tutkimusorganisaatioita, joille tietoja luovutetaan. Toisiolain kriteerit ja auditointivaatimus aiheuttavat merkittäviä kustannuksia, ovat jäykkiä, eivät tunnista tutkimuksen tekemisen monimuotoisuutta ja myös eriarvoistavat hakijoita. Tutkimusta paremmin tukeva tietoturvallinen malli olisi se, että tutkijoiden tulisi kuvata ympäristöt, joissa tietoja käsitellään ja vahvistaa niiden täyttävien tietyt minimivaatimukset. Findata ja muut lupaviranomaiset voivat tarvittaessa pyytää lisätietoja tai vaatia lisäturvaa esimerkiksi erityisen sensitiivisille tiedoille.

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

-

Tom Southerington  
Biopankkien Osuuskunta Suomi - FINBB