

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia vaatimuksia niin, että vaatimukset mahdollistaisivat toisilaisissa tarkoitettujen tietojen luovuttamisen muihin kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä, samalla kuitenkin varmistaen tietoturvan ja tietosuojan korkean tason.

Tausta

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki) on tullut voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on luoda edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Laki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntämisen muussa kuin kyseisen tiedon alkuperäisessä käyttötarkoituksessa.

Toisilaisissa tarkoitettuja henkilötietoja voidaan luovuttaa tietoluvan nojalla käsiteltäväksi ainoastaan Tietolupaviranomaisen tietoturvallisessa käyttöympäristössä tai toisiolain mukaisesti auditoidussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Aggregoitua tilastotietoa taas voidaan luovuttaa vapaasti tietopyynnön perusteella.

Vaatimus henkilötietojen käsittelystä toisiolain mukaisessa tietoturvallisessa käyttöympäristössä voi aiheuttaa haasteen erityisesti kansainväliselle tutkimusyhteistyölle, jossa haluttaisiin käyttää Suomesta saatavaa sosiaali- ja terveystietoa osana muista maista kerättävää tietoaaineistoa. Ulkomaisilla toimijoilla ei ole kattavaa tietoa toisiolain auditointivelvoitteesta, eikä kukaan ulkomainen toimija ole ryhtynyt auditoimaan omia järjestelmiään toisiolain perusteella.

Tavoitteet

Ehdotuksen tavoitteena on mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä, samalla kuitenkin varmistaa tietoturvan ja tietosuojan korkean tason. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia vaatimuksia niin, että vaatimukset mahdollistaisivat toisilaisissa tarkoitettujen tietojen luovuttamisen muihin kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallesiin käyttöympäristöihin.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/33623/2021 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM154:00/2021. Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään 29.07.2022 mennessä.

Valmistelijat

Essi Suonvieri
Lakimies
puh. +358 295 163 137
etunimi.sukunimi@gov.fi

Joni Komulainen
Hallitusneuvos
puh. +358 295 163 453
etunimi.sukunimi@gov.fi

Teknisten seikkojen osalta hallinnollinen avustaja Eeva Kostia, etunimi.sukunimi@gov.fi,
puh. +358 295 163 384

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM154:00/2021> - Hankesivut

<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM154:00/2021> - Projektsida

Liitteet:

[Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta.pdf](#) - Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

[Propositionens huvudsakliga innehåll, lagförslag.pdf](#) - Propositionens huvudsakliga innehåll, lagförslag

Jakelu:

Aalto yliopisto
Ahvenanmaan maakuntahallitus
AKAVA
Ammattikorkeakoulu Arcada
Ammattikorkeakoulu Novia
Attendo
Auria biopankki
Business Finland
Centria ammattikorkeakoulu
CSC Oy
Diakonia-ammattikorkeakoulu
Digi- ja väestötietovirasto DVV
Eduskunnan oikeusasiamies
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Eläketurvakeskus
Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskusliitto, Eksote
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden keskusliitto, Essote
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
ETLA Elinkeinoelämän tutkimuslaitos
FCG Finnish Consulting Group Oy
FINBB – Biopankkien osuuskunta
FinnGen-hanke
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu
HARSO ry
Harvinaiset-verkosto
Healthtech Finland
Helsingin biopankki
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, HUS
Helsingin yliopisto
Hematologinen Biopankki
Humanistinen ammattikorkeakoulu
Hyvinvointiala HALI ry
Hämeen ammattikorkeakoulu
Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Sosteri
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Jyväskylän yliopisto
Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu

Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä
Kajaanin ammattikorkeakoulu
Kansaneläkelaitos Kela
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Karelia-ammattikorkeakoulu
Kehitysvammaliitto
Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalvelukuntayhtymä, Soite
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
KPMG
Kuntaliitto
Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä, Kymsote
Kynnys ry
LAB-ammattikorkeakoulu
Lapin aluehallintovirasto
Lapin ammattikorkeakoulu
Lapin sairaanhoitopiiri
Lapin yliopisto
Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT
Lapsiasiavaltuutettu
Laurea-ammattikorkeakoulu
Liikenne- ja viestintäministeriö LVM
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu
Nixu Oyj
Nordic Healthcare Group Oy NHG
Oikeuskanslerin virasto
Oikeusministeriö OM
Opetus- ja kulttuuriministeriö OKM
Oulun ammattikorkeakoulu
Oulun yliopisto
Pellervon taloustutkimus
Pihlajalinna Oyj
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä, Siun sote
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen biopankki
Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab – MedTech Finland ry
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Savonia-ammattikorkeakoulu
Seinäjoen ammattikorkeakoulu

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen Potilasliitto
Suomen Terveystalon Biopankki
Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Teknologiateollisuus ry
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveystalo
THL biopankki
Tieteentekijöiden liitto
Tietolupaviranomainen Findata
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Tilastokeskus
Traficom
Turun ammattikorkeakoulu
Turun yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Työ- ja elinkeinoministeriö
Työterveyslaitos TTL
Vaasan ammattikorkeakoulu
Vaasan sairaanhoitopiiri
Vaasan yliopisto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtiovarainministeriö VM
Vammaisfoorumi
Vammaisten henkilöiden oikeuksien neuvottelukunta VANE
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Veripalvelun biopankki
Åbo Akademi
Ålands hälsö- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?

- Jos kyllä, perustele miksi
- Jos ei, perustele miksi

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

- 1) Toisioilaissa asetettujen vaatimusten pitäminen ennallaan
- 2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut
- 3) Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä

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

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö