

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 [Ehdotettu muutos ei ratkaise kansainvälisten luovutusten ongelmaa, koska tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia ei voida Suomen lainsäädännöllä edellyttää Suomen valtion ulkopuolella. Käytännössä Suomen aineistot vain jäävät kansainvälisen yhteistyön ulkopuolelle. Periaatteessa on hyvä, että vaatimustenmukaisuus olisi mahdollista jatkossa todistaa tietoturvallisuuden arviointilaitoksen auditoinnin lisäksi myös akkreditoitujen sertifiointielimen antaman todistuksen perusteella ja kansainvälisiä standardeja tai menettelyjä noudattamalla, koska arviointilaitoksia on Suomessa varsin rajallinen määrä. On kuitenkin hankala arvioida, onko tällä olennaista merkitystä etenkin kv-hankkeiden kannalta niin kauan kuin varsinaiset vaatimukset pysyvät ennallaan. Tuntevatko ulkomaiset tahot tämän jälkeen Suomen vaatimukset ja alkavat hakea sertifiointielimen myöntämiä todistuksia käyttöympäristöilleen (kolmen vuoden välein) saadakseen suomalaista dataa? Tutustuvatko ulkomaiset sertifiointilaitokset toisiolakiin ja tiedonhallintalakiin (johon toisiolaki viittaa) ja Findatan vaatimuksiin ja alkavat tarjota niiden mukaisia auditointeja?]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

3) Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä

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

Tutkimusryhmän vastuuttaminen siten, että tutkijat toimittavat tietolupahakemuksen liitteenä tietosuoja- ja turvasuunnitelman aineiston käsittelystä. Tämä edellyttää tietoturvallisten käyttöympäristöjen muodollisen auditoinnin poistaminen laista ja korvaamista tutkimusrekisterin pitäjän käyttötapauskohtaisella riskiarviolla sekä velvollisuudella vastata riskeihin osoittamallaan organisatorisilla ja teknisillä toimilla.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Laki mahdollistaa anonymisoinnin varmistamisen delegoinnin Findatalta rekisterinpitäjille, mikä on parannus nykyiseen lakiin. Lainsäädännön ongelmien lisäksi Findatan määräys tietoturvallisista käyttöympäristöistä pitää päivittää modernin data-analyysin tarpeita vastaavaksi siten, että esimerkiksi eksploratiivinen ja hajautettu data-analyysi tulevat mahdollisiksi. Säätelyn monimutkaisuus ja vaikeaselkoisuus ajaa asiantuntijoita muihin tehtäviin ja haittaa merkittävästi rekrytointeja sekä lääketieteen datalähtöistä tutkimusta Suomessa.

Edelman Tom
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä