

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 [Toisiolain vaatimus tietoturvallisesta käyttöympäristöstä astui voimaan 1.5.2022, mutta siirtymäsäännösten mukaisesti vaatimukset on täytynyt huomioida jo 1.9.2021 alkaen tietolupia myönnettäessä. Kansainväliset toimijat eivät ole auditoineet omia ympäristöjään vaatimusten mukaisiksi eivätkä myöskään ole olleet halukkaita siirtämään tutkimusaineistoja auditoituihin ympäristöihin Suomessa. Tämän myötä kansainvälinen tutkimusyhteistyö on huomattavasti vaikeutunut. Ehdotetussa esityksessä haetaan tähän ratkaisua, jossa kansainväliset toimijat voivat hyödyntää kansainvälisiä standardeja omien käyttöympäristöjen sertifiointissa. Ehdotettu ratkaisuehdotus on oikeasuuntainen, mutta kuitenkin riittämätön mahdollistamaan suomalaisten aineistojen käyttöä kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. On epätodennäköistä, että kansainväliset yhteistyökumppanit ovat halukkaita sertifioidaan omia ympäristöjään Suomen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti kolmen vuoden väliajoin, mikäli vaatimusten noudattamiseen ei ole muuta kansainvälistä pakottavaa sääntelyä, jota tulisi noudattaa. Sertifiointista aiheutuu myös toimijoille kustannuksia.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Muista EU-maista poikkeava sääntely on osoittautunut kansainvälistä yhteistyötä hankaloittavaksi tekijäksi tutkimuksessa ja ratkaisuksi tulisikin hakea yhteiseurooppalaisia pelisääntöjä. Suomalaisten aineistojen tutkimuskäyttö tulisi olla mahdollista samoilla ehdoilla ja kustannuksilla kuin muidenkin eurooppalaisten aineistojen. Myös EU:n ja ETA-alueen ulkopuolisten tahojen kanssa tutkimusyhteistyö tulisi mahdollistaa. Suomen tulisi olla aktiivisessa roolissa EHDS-asetuksen valmisteluissa ja varmistaa, että toisioilaissa esiintyneitä ongelmakohtia ei toteuteta EU:n laajuisesti.]

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

Tietolupaviranomaisen määräys tietoturvallisesta käyttöympäristöstä nykymuodossaan rajoittaa CSC:n SD-palveluiden hyödyntämistä ja on myös este suurteholaskentakapasiteetin hyödyntämiselle.

Esimerkiksi supertietokone LUMIn potentiaalia ei voida tällä hetkellä toisilain alaisten aineistojen käsittelyssä hyödyntää. Myös julkisten terveydenhuollon toimijoiden tulisi olla mahdollista hyödyntää CSC:n palvelutarjontaa samoin kuin OKM:n alaisten organisaatioiden. Tietolupaviranomaisen määräystä tarkentamalla myös olemassa olevaa IT-infrastruktuuria voitaisiin tehokkaammin hyödyntää toisilain alaisten aineistojen käsittelyssä.

Vaihtoehtoisesti vaatimus tietoturvallisten käyttöympäristöjen auditoinnista ja sertifioinnista tulisi poistaa, kunnes Euroopan laajuisesti on säädetty mekanismeista, joilla terveystietoja on mahdollista jakaa yhteisten käytäntöjen mukaisesti. Tällöin GDPR:n periaatteiden mukaisesti rekisterinpitäjä laatisi käyttötapauskohtaisesti riskiarviot ja olisi velvoitettu vastaamaan riskeihin osoittamallaan organisatorisilla ja teknisillä toimilla.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Esityksen mukaisesti Tietolupaviranomainen voi perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien tietojen anonymisoinnin, mikäli tiedot toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaiselle. Tämä on parannus nykyiseen lainsäädäntöön ja helpottaa aineistojen julkaisuprosessia.

Mäkinieni Minna
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri