

SITRAN LAUSUNTO TOISIOALAKIIN

Asia: VN/12299/2024 - Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Toisioalake ehdotetaan muutettavaksi niin, että toisioalain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelystä mahdollistettaisiin hajautettu malli. Sitra katsoo, että hajautettu malli tuo terveysdatan toisioalain mukaiseen hyödyntämiseen joustavia mahdollisuuksia, joilla voidaan lisätä järjestelmän nopeutta ja tehokkuutta. Koska osa terveysdatasta on sellaista, jonka vain kyseiset rekisterinpitäjät tuntevat tarkasti, muutos voi johtaa käytännössä siihen, että tietolupien ja tietoaineistojen käsittelyä harjoittavat jatkossa muutkin toisioalain 6 §:ssä mainitut organisaatiot kuin Tietolupaviranomainen.

Ehdotetut muutokset ovat kentän toivomia parannuksia, jotka ovat kuitenkin vapaaehtoisia. Vasta mainittujen toimijoiden todellinen kiinnostus tarttua tarjottuihin mahdollisuuksiin – käytännössä investointihalukkuus - tulee jatkossa osoittamaan, kuinka suuria muutoksia rakenteisiin ja toimintaan lopulta tapahtuu.

Koska EHDS:n toimeenpano vaatii kyvykkyyksiä ja osaamista viranomaisen myöntäessä lupia useiden organisaatioiden datoihin, on Suomen etu, että Suomeen on jo perustettu Findatan kaltainen kansallinen toimija jo ennen EHDS:n voimaantuloa. On siksi tärkeää, että Findatan toiminta turvataan siinäkin tilanteessa, että rekisterinpitäjät ryhtyvät perustamaan omia lupatoimintojaan.

Ehdotuksessa yksittäiset rekisterinpitäjät voivat antaa aggregoituja tietoja omista datoistaan ilman Findataa, mikä on Sitran mielestä myös parannus nykyiseen verrattuna.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteisön edistämisestä ja poikkeusluvasta.

Uuden toisioalain 51 a §:n tarkoituksena olisi säätää poikkeuslupamenettelystä, jonka perusteella olisi mahdollista luovuttaa toisioalain mukaisia tietoaaineistoja johonkin muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisioalain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Kyseessä voisi olla esimerkiksi tutkimushanke, jossa tietoaaineistoja käsiteltäisiin jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan turallisessa käyttöympäristössä. Arvioinnin poikkeustietoluvan soveltamisesta tekisi Tietolupaviranomainen toisioalain 51 a §:ssä säädettyjen vaatimusten perusteella.

Sitra katsoo, että nykyinen tilanne, jossa Suomen osallistuminen kansainväliseen, terveysdataa hyödyntävään tutkimusyhteistyöhön on pitkälle keskeytynyt, on kestävä. Ongelma on peräisin toisioalain vaatimuksesta aineistojen sijoittamisesta tietoturvalliseen ympäristöön. Suomen tilanne ei tällä hetkellä ole yhdenmukainen suhteessa muihin eurooppalaisiin tutkimuksen harjoittajiin. Tämä ei tarkoita sitä, että muut olisivat Suomea jäljessä tietoturvan vaatimuksissa, koska kaikki EU-maat joutuvat noudattamaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta. Tilanne ei palvele tutkimuksen

etuja ja voi lopulta johtaa Suomen terveydenhoidon jälkeen jäämiseen suhteessa maihin, jotka kykenevät harjoittamaan kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Sitra kannattaa siksi ehdotusta poikkeusmenettelystä. On tietysti selvää, että poikkeuslupamenettely tarvitsee selkeät käytännön toimintatavat. Sitra kannattaa ehdotusta, että poikkeusluvan saamisen edellytyksenä olisi suomalaisen organisaation mukanaolo hankkeessa.

Sitra pitää kannatettavana 20 §:ään ehdotettua muutosta, jonka mukaan tietoluvan hakijan ei tarvitsisi enää erikseen esittää syytä sille, miksi tietoaaineistoja halutaan käsitellä jossain muussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessä käyttöympäristössä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen

Sitra kannattaa ehdotusta toisiokäytön maksujen läpinäkyvyyden ja selkeyden lisäämisestä. Sitran mielestä tämä ei saa tarkoittaa sitä, että alennettujen maksujen mahdollisuuksista tingitään.

Sitra pitää hyvänä sitä, että läpilaskutusvelvollisuus poistuu. Läpilaskutuksen poistaminen vähentää hallinnollista taakkaa, joka aiheutuu laskutuksen lisätyövaiheina rekisterinpitäjien saatavien turvaamiseksi.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen

Sitra kannattaa ehdotuksen lisäystä 51 b §, jonka mukaan tietoaaineistoja voitaisiin luovuttaa myös tietoturvalisessä käyttöympäristöjen ulkopuolelle, mikäli tietoaaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäisiä.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista

Sitra kannattaa ehdotusta kliinisiä tutkimuksia koskevaksi toisiolain muutokseksi 2 § 4 momentti, jonka mukaan suostumukseen perustuvaa tutkimustoimintaa ei pidä alistaa toisiolain mukaisille menettelyille. Tilanne on tältä osin ollut epäselvä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit

Sote-tietojen toissijaisen hyödyntämisen sujuvat käytännöt ovat ensiarvoisen tärkeä kysymys terveydenhoidon kehittymisen kannalta. Ne myös parantavat lääketieteellisen tutkimuksemme kilpailukykyä ja ovat jatkossa tärkeä tekijä myös terveysteknologia-alan yritysten innovaatiotoiminnan kehittymisen kannalta. Sitra kannattaa toisiolain uudistamista, koska sote-tietojen toissijaisen hyödyntämisen edellytyksissä on havaittu merkittäviä puutteita käytännön toiminnassa. Sitra pitää tärkeänä toisiolain uudistamisen keskeisiä päämääriä, jotka liittyvät toiminnan joustavoittamiseen ja havaittujen esteiden poistamiseen.

Sitra ymmärtää sosiaali- ja terveysministeriön perustelut sille, että toisiolain uudistamisen kohteita on fokusoitu. Alunperin toisiolain oli määrä koskea myös kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Tämä ei kuitenkaan tullut mukaan hyväksyttyn lakiin. EHDS ei tee kuitenkaan erottelua tutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan välille, ja Sitra pitää siksi tärkeänä, että EHDS:ää

koskevassa lain tulevassa uudistamistyössä kehittämis- ja innovaatiotoiminta tuodaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Kyse on tärkeästä tekijästä suomalaisten terveysteknologiayritysten kasvun kannalta. Sitra pitää samoilla perusteluilla tärkeänä myös algoritmien kouluttamisen mahdollistamista osana EHDS:n toteuttamista.

Sitra haluaa myös kiinnittää huomion siihen, että osana pyrkimystä jatkossa palauttaa tietoa käyttäjien suuntaan, kansalaisille tulisi perustaa keskitetty palvelu, jossa heillä olisi mahdollisuus hallinnoida terveystietoihinsa liittyviä oikeuksia.

Sitra pitää tärkeänä esityksessä mukana olevaa Uudenmaan tietojohdamisen mahdollistamista.

Sitra pitää prosessia toisilain uudistamisessa erittäin avoimena sekä osallistavana ja kiittää ministeriötä hyvistä työpajoista ja materiaalin saavutettavuudesta prosessin aikana.