

Lausunto hallituksen esitysluonnoksesta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

Terveystalo kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta, jonka mukaan toisilain siirtymäsäännökset sisältävän 60 §:n 1 momenttia muutettaisiin siten, että 20 §:n 3 momenttia ja 21–34 §:ää tietoturvaliselta käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovellettaisiin 1.5.2022 alkaen nykyisen 1.5.2021 sijaan. Terveystalo katsoo, ettei esitetty siirtymäajan pidentäminen ole yksistään riittävä keino toisioekosysteemin kehityksen varmistamiseksi ja että kokonaisuutta tarkastellessa tulee ottaa huomioon EU-sääntelyn kehittyminen sekä biopankki- ja genomilain tuomat muutokset toimintaympäristöön.

Kansallisen sääntelyn tulee olla yhdenmukaista EU-sääntelyn kanssa.

Esitysluonnoksen mukaan 1.5.2021 mennessä kenelläkään toimijalla ei ole toisilain 20 §:n edellyttämää tietoturvalista käyttöympäristöä valmiina. Terveystalo on prosessissa pitkällä ja saa nykyisten vaatimusten mukaisen tietoturvalisen käyttöympäristön auditoitua tämän vuoden aikana. Terveystalon näkökulmasta on kuitenkin olennaista, miten nykyiset vaatimukset suhtautuvat EU-tason sääntelyn muutoksiin. EU-tason sääntely on muutoksessa lähitulevaisuudessa ja koska tutkimustoiminta on luonteeltaan kansainvälistä, olisi järkevää odottaa EU-tason sääntelyn valmistumista. Tässä yhteydessä pitää huolehtia siitä, että tietoturvalisen käyttöympäristön määritelmän olisi oltava objektiivinen, eli riippumaton toimijan oikeushenkilömuodosta. Samoin tietolupien määrittely tulee tehdä neutraaliksi julkisen ja yksityisen välillä – tällä hetkellä yksityisen toimijan tulee hakea tietolupa Findatalta, toisin kuin julkisen toimijan.

Tietoturvalisen käyttöympäristön liian tiukka määrittely voi heikentää tki-toimintaa jatkossakin

Lakiluonnoksen mukaan yksi auditointi maksaisi rekisterinpitäjälle useita kymmeniä tuhansia euroja. Varsinaiset järjestelmien muutostyöt voivat tilanteesta riippuen olla tähän verrattuna moninkertaisia. Lakiluonnoksessa esitetyn HUSin arvion mukaan sen oman tietoaltaan auditointi tarkoittaisi miljoonien eurojen kustannuksia. Muiden sairaanhoitopiirien kustannukset olisivat oletettavasti lähes samaa suuruusluokkaa. Lisäksi kustannuksia tulisi Valviralle tehtävistä ilmoituksista. Yksityisen palveluntuottajan näkökulmasta nämä vaatimukset tulee voida kattaa liiketoiminnan tuotoista.

Tietoturvalisen käyttöympäristön korkeat vaatimukset muodostavat riskin sille, ettei käyttöympäristöjä synny tki-toiminnan kannalta toivotussa laajuudessa. Tietoturvalisen

käyttöympäristön vaatimien investointien vaihtoehtokustannus on operatiivinen toiminta: leikkaukset, vastaanotot ja tutkimukset.

Lakiluonnoksessa on aivan oikein tunnistettu, ettei kaikkea dataa voi käsitellä Tietolupaviranomaisen käyttöympäristössä. Lakiluonnoksessa mainitaan esimerkkinä kuvantamisaineistot, kuten esimerkiksi röntgen- ja ultraäänikuvat sekä EKG-tallenteet. Jatkossa voi muodostua tilanne, jossa rekisterinpitäjien kuvantamisaineistoja käsitteleviä järjestelmiä ei ole raskaiden muutuskustannusten takia auditoitu, eivätkä Tietolupaviranomaisen järjestelmät pysty käsittelemään kaikkien mahdollisten järjestelmien lähettämää dataa. Tki-toiminta loppuisi tällaisten aineistojen osalta 1.5.2022.

Lakiluonnoksen mukaan ”toisiolaki mahdollistaa tutkimusedellytysten lisääntymisen ja luo siten pohjaa korkeatasoisille tieteellisille tutkimusympäristöille ja niistä syntyville uusille innovaatioille”. Kuten lakiluonnoksessa todetaan, tietoturvallisien käyttöympäristöjen syntyminen ei ole tapahtunut oletetussa aikataulussa, ja ministeriön tulee selvittää täsmällisesti missä aikataulussa tämä on tapahtumassa, jotta lain tavoitteeseen päästään.

Esitetty biopankkilaki tekee toisioekosysteemin kehittämisen taloudellisesti kannattamattomaksi.

Terveystalolla on Suomen ainoa yksityinen biopankki, ja esitetty biopankkilaki tekee sen toiminnan kannattamattomaksi. Terveystalon biopankki eroaa julkisista biopankeista erityisesti siten, että Terveystalon laajan työterveyshuoltotoiminnan myötä meillä on suostumuksia erityisesti työikäisiltä ihmisiltä. Olemme myös tehneet kliinistä tutkimusta työikäisten sairauksista ja meillä on Suomen laajin työterveyshuollon asiakaskunta. Tämä mahdollistaa ainutlaatuisella tavalla geenidatan ja terveysdatan yhdistämisen, jota kautta työikäisenä alkaviin kansansairauksiin – kuten diabetekseen tai alzheimeriin – voitaisiin löytää parempia hoitomuotoja. Investoinnit tietoturvallisiin käyttöympäristöihin ovat Terveystalon näkökulmasta turhia, mikäli biopankkilaki tekee biopankkitoiminnan kannattamattomaksi. Toisio- biopankki- ja genomilait muodostavat kokonaisuuden, joka tulisi valmistella yhtenä kokonaisuutena, jotta Terveystalon kasvustrategian ja toisiolain tavoitteet voivat tulla todeksi.

Lisätietoja:

Piia Aarnisalo, johtaja, laboratoriopalvelut, biopankki ja kliininen tutkimus

piia.aarnisalo@terveystalo.com

p. +358405295582