

From: Hujala Tuomas <tuomas.hujala@keusote.fi>
Sent: tiistai 13. huhtikuuta 2021 15.59
To: STM Kirjaamo
Subject: VN/8786/2021 Toisiolain kuulemistilaisuus

Hei!

Asianumero: VN/8786/2021

Kiitos kutsusta ja mahdollisuudesta osallistua maanantaina 12.4.2021 järjestettyyn kuulemistilaisuuteen liittyen hallituksen esitysluonnokseen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain siirtymäsäännösten (60§) muuttamisesta.

Kutsussa pyysitte toimittamaan näkemykset myös tarvittaessa sähköisessä muodossa ja tässä Keski-Uudenmaan sote-kuntayhtymän (jäljempänä Keusote) lausunto kuulemistilaisuuteen liittyen:

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) 60 §:n 1 momentin siirtymäsäännöstä siten, että toisiolain tietoturvaliseltä käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovellettaisiin vasta 1 päivästä toukokuuta 2022. Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voitaisiin kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi toisiolain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi toisiolaissa tarkoitettua tietoturvaliseltä käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Keusote pitää kannatettavana, että siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että 60 §:n 1 mom. astuisi voimaan aikaisintaan 1.5.2022. Kuten esitysluonnoksessa on todettu, auditointiin liittyvä prosessi on kesken vielä kansallisesti keskeisiltä TKI-ekosysteemin toimijoilta (esim. HUS) ja on ilmeistä, että mikäli tutkimustoiminta vaarantuu auditointiprosessien viivästyksen vuoksi, se on suuri menetys osaltaan myös kansalliselle kilpailukyvyille. Lisäksi on keskeistä huomioida EU-komission hankkeiden (DGA, EHDS) vaikutukset terveystietojen toissijaiseen käsittelyyn ja rajat ylittävän toisiokäytön tuomiin kilpailukyky mahdollisuuksiin. Näkemyksemme mukaan EU-komission hankkeet eivät kuitenkaan rajoita toisiolain 60 §:n 1 mom. voimaantuloa, kunhan huomioidaan, että toisiolaki vastaa myös komission hankkeiden tuomiin mahdollisuuksiin emmekä liian tiukalla tietoturvaliseltä käyttöympäristön regulaatiolla luo epäedullista kilpailuasetelmaa esimerkiksi EHDS:n tuomiin mahdollisuuksiin.

Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että toisiolain 55 §:n merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin vasta 1 päivästä tammikuuta 2024. Keusote kannattaa siirtymäsäännöksen voimaantulon viivästystä, mutta toivoo, että jo vireillä olevia hankkeita (esim. HUS harvinaisosaaaja) voitaisiin jatkaa pilotin muodossa, jolloin toisiolain 55 § mukaisesta menettelystä saadaan käytännön kokemusta ennen kuin siirtymäsäännös astuu voimaan ja 55 § mukainen menettely yleistyy. Keusote antaa lisäksi kritiikkiä kansallisten toimijoiden suuntaan sen suhteen, että 55 § mukaisen menettelyn kielto-oikeutta ei ole lähdetty toteuttamaan ja suunnittelemaan 2 vuotta sitten lain voimaantulon aikoihin.

Keusoten puolesta,

Tuomas Hujala
Tietohallintopäällikkö
Tiedolla johtamisen ja automaation yksikkö
KESKI-UUDENMAAN SOTE –KUNTAYHTYMÄ
Lääkärinkuja 1, PL 41, 04410 Järvenpää
050 4972523
tuomas.hujala@keusote.fi
www.keski-uudenmaansote.fi

Keski-*SOTE* Uudenmaan

HYVINKÄÄ | JÄRVENPÄÄ | MÄNTSÄLÄ | NURMIJÄRVI | PORNAINEN | TUUSULA
SEURAA MEITÄ

https://twitter.com/KU_Sote

<https://www.facebook.com/Keski-Uudenmaan-sote>

<https://www.youtube.com>