



13.4.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö STM  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt kirjallista näkemystä esitysluonnoksesta VN/8786/2021: Hallituksen esitysluonnos sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta.

**Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiasta ja lausuu seuraavasti**

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu hallituksen esitysluonnos sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) 60 §:n 1 momentin siirtymäsäännöstä siten, että toisiolain tietoturvalliselta 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 tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että toisiolain 55 §:n merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin vasta 1 päivästä tammikuuta 2024.

STM on kutsunut allekirjoittaneen kuulemistilaisuuteen maanantaina 12.4.2021. Lausunnon voi toimittaa myös kirjallisena viimeistään tiistaina 13.4.2021 STM:n kirjaamoon ([kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)). Viestissä pyydetään mainitsemaan asianumero VN/8786/2021.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) on tullut voimaan 1.5.2019. Lain tarkoituksena on ollut tietojen laajemman hyödyntämisen ohella, suojata henkilötiedot sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käsittelyssä. Käytössä oleva toisiolaki turvaa jo nykyisin tietoturvallisemman tietojen käsittelyn kuin ennen sen voimaantuloa. Lain siirtymäsäännöksen mukaan tietojen tietoturvallinen käyttö edellytti

**Postiosoite:**  
Kainuun sosiaali- ja  
terveydenhuollon  
kuntayhtymä,  
PL 400  
87070 Kainuu

**Laskutusosoite:**  
Kainuun sosiaali- ja  
terveydenhuollon  
kuntayhtymä,  
Ostolaskut  
PL 401  
87070 Kainuu

**Sähköposti:**  
[etunimi.sukunimi@kainuu.fi](mailto:etunimi.sukunimi@kainuu.fi)  
  
Puh. 08 61561

**Y-tunnus**  
2496986-0

**Pankki:**  
Iban:  
FI08 8119 9710 0089 72  
BIC: DABAFIHH  
OVT-tunnus  
0037249698602000

**Internet**  
[www.kainuu.fi](http://www.kainuu.fi)



13.4.2021

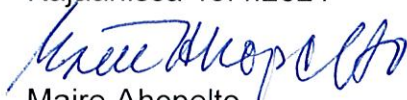
tietoturvalliset käyttöympäristöt 1.5.2021. Sosiaali- ja terveystietojen tietoturallinen käyttöympäristö toteutuu tähän mennessä vain Tietolupaviranomaisen omassa käyttöympäristössä. Muut tietoja käsittelevät organisaatiot eivät ole pystyneet auditoimaan järjestelmiään tähän tarkoitukseen tai auditoijia ei ole tarpeeseen nähden riittävästi saatavilla. Tämän vuoksi on tarpeen pidentää siirtymäaikaa vähintään vuodella. Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä ei näe estettä sille, että ennen mainittua ajankohtaa tietoja voitaisiin kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi toisiolain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi toisioilaissa tarkoitettua tietoturallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle.

Esitetyllä lain muutoksella ei ole oleellista vaikutusta Kainuun SOTE-kuntayhtymän toimintaan. Lakimuutos voi hankaloittaa tutkimustoimintaa sikäli, että tietojärjestelmien auditointivaateiden myötä osa tietovarantojen omistajista voisi jättäytyä auditoinnin ulkopuolelle. Kokonaisuudessaan muutosten myötä on olemassa vaara sekä pienten tiedon tuottajien että tutkimushankkeiden toimintaedellytysten heikkenemisestä kustannusnousun vuoksi.

Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä kannattaa luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60§:n muuttamisesta.

Siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että toisiolain 55 §:n merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin vasta 1 päivästä tammikuuta 2024. Sosiaali- ja terveystietojen tietojärjestelmiä tulee ensin muuttaa ja kehittää siten, että niissä pystytään käsittelemään kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä. Tämän toteuttaminen vaatii huomattavaa resurssia ja vie vuosia, joten pidämme esitettyä toisiolain 55§:n muutosta kannatettavana.

Kajaanissa 13.4.2021

  
Maire Ahopelto  
kuntayhtymän johtaja

**Postiosoite:**

Kainuun sosiaali- ja  
terveydenhuollon  
kuntayhtymä,  
PL 400  
87070 Kainuu

**Laskutusosoite:**

Kainuun sosiaali- ja  
terveydenhuollon  
kuntayhtymä,  
Ostolaskut  
PL 401  
87070 Kainuu

**Sähköposti:**

[etunimi.sukunimi@kainuu.fi](mailto:etunimi.sukunimi@kainuu.fi)

Puh. 08 61561

**Y-tunnus**

2496986-0

**Pankki:**

Iban:  
FI08 8119 9710 0089 72  
BIC: DABAFIHH  
OVT-tunnus  
0037249698602000

**Internet**

[www.kainuu.fi](http://www.kainuu.fi)