Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

21.6.2021

Oulun yliopiston lausunto hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

Viite: lausuntopyyntönne 17.6.2021 HE 96/2021 vp

Ohessa Oulun yliopiston asiantuntijalausunto.

Rehtori Jouko Niinimäki

Hallintojohtaja Essi Kiuru

Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

oulun.yliopisto @ oulu.fi
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

LIITE
Lausunto

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti UniOulu Sign-järjestelmällä / This document has been electronically signed using UniOulu Sign
OY lausunto 21062021.pdf / 986710459461414800527741414559131112 8148-d0ab41e96e2f2e1ad78f1cb13e89fb15130fa434b2cc9c99483bec369b4556fe / sivu/page 1(4)

Hallituksen esityksessä (HE 96/2021) ehdotetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) 60 §:n 1 momentin siirtymäsäännöksen muuttamista siten, että toisiolain tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia 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. Tietojen luovuttaminen edellyttäisi tällöin määräajaksi annettua tietolupaa, joka olisi voimassa enintään 30 päivään huhtikuuta 2022. Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että toisiolain 55 §:n merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin vasta 1 päivästä tammikuuta 2024.

Oulun yliopisto haluaa lausua esityksestä seuraavaa:

Oulun yliopisto katsoo, että esityksessä ehdotettu siirtymäaika on välttämätön. Toisiolain tavoitteena on tietoturvallisen käytön lisäksi ollut tutkimustoiminnan turvaaminen ja lupakäytäntöjen nopeuttaminen. Ilman siirtymäaikaa olemme täysin päinvastaisessa ja kestämättömässä tilanteessa terveys- ja lääketieteen tutkimuksen osalta.

Tietoturvallisen käyttöympäristön siirtymäajasta

Toisiolaissa mainittua kahden vuoden valmistautumisaikaa tietoturvalliseen käyttöympäristöön ei tosiallisesti ole käyttäjillä ollut. Tietoturvalliselta käyttöympäristöltä vaadittavat ominaisuudet on saatu Tietolupaviranomaiselta vasta lokakuussa 2020. Valmistautumisaikaa ei siten muilla toimijoilla ole ollut lain kirjoittaessa tarkoitettua kahta vuotta vaan maksimissaan seitsemän kuukautta.

Tietolupaviranomaisen tietoturvallinen käyttöympäristö on tietämyksemme mukaan tällä hetkellä ainoa auditoitu ympäristö, mutta jonka kapasiteetti ei riitä tutkimuslaitosten tutkimuksen tarpeisiin ja jonka käytön edellyttäminen nostaa tutkimuksen kustannuksia kohtuuttomasti. Myös toisiolain alaisen aineiston luvitus Tietolupaviranomaisen taholta on tällä hetkellä ruuhkautunut ja lupapäätöstä (ja tietoaineistoa) pitää odottaa useita kuukausia. Siirtymäaika helpottanee myös tätä ruuhkaa.

Esityksessä (s. 9) tuodaan esiin tärkeä seikka siitä, että ”*vaikka toisiolaissa säädetty käyttöympäristö on keskeinen asia tietoturvaa ja tietosuojaa varmistamassa, ei se kuitenkaan ole ainoa keino varmistaa tietoturva ja tietosuoja.*” Toisiolain alaista tietoa käyttävät tutkimuslaitokset

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti UniOulu Sign-järjestelmällä / This document has been electronically signed using UniOulu Sign
OY lausunto 21062021.pdf / 986710459461414800527741414559131112814 8-d0ab41e96e2f2e1ad78f1cb13e89fb15130fa434b2cc9c99483bec369b4556fe / sivu/page 2(4)

ja terveydenhuollon toiminnanharjoittajat, jotka myös itse hallinnoivat sensitiivistä tietoa ja noudattavat siinä lainsäädännön vaatimuksia. Tutkimusaineistojen tietosuojaan liittyviä riskejä on jo merkittävästi vähennetty mm. aineistojen pseudonymisoinnilla ja niiden käytöllä yliopiston tai sairaalan tietotuvallisessa ympäristössä.

Siirtymäajan vaikutukset tutkimukselle merkittävät

Terveystutkimuksen näkökulmasta rekisteritietoja on voinut aiemminkin käyttää tutkimuksessa, ja vaikka toisiolain henki on ollut helpottaa rekistereiden hyödynnettävyyttä, ja yhden luukun tietolupa palvelu tukee tätä, on tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset ja niihin annettu todellinen valmistautumisaika tuonut kasan uusia esteitä. Toisiolain alaisen tiedon hyödynnettävyys tutkimuksessa ei ole siis parantunut.

Oulun yliopisto katsoo, että mikäli siirtymäaikaa ei tule, se tulee vaikeuttamaan tutkimustyötä yliopistoissa ja yliopistosairaaloissa, jotka hyödyntävät laajasti toisiolain alaista tietoa muun tutkimuksen osana. Huomioitavaa on myös, että kliinisissä ja väestöpohjaisissa tutkimuksissa on tutkittavilta (rekisteröidyiltä) usein pyydetty erillinen suostumus tutkimuksessa kerättyjen tietojen yhdistämiseen toisiolain alaisiin tietoihin.

Toisiolain vaikutukset tutkimukselle yleisemmin

Toisiolaissa on edelleen valtavia puutteita liittyen tutkimuksen konkreettiseen tekemiseen. Vaikuttaa siltä, että tutkimustyötä tekeviä ei ole riittävästi kuultu lakia valmisteltaessa, eikä vaikutuksia konkreettiseen tutkimustyön tekemiseen ole selvitetty kunnolla. Lakia valmisteltaessa on mitä ilmeisimmin oltu tietämättömiä siitä, miten laajaa ja moninaista tutkimuskenttää laki koskee. Lakiin päätyneet ratkaisut ovat monelta osin erittäin huonoja ja epäselviä. Esimerkiksi luvitukseen, tietoympäristöön, rekisteritietoaineistojen käyttöön/yhdistämiseen muiden tutkimusaineistojen kanssa liittyvät asiat ovat vähintään hankalia, elleivät mahdottomia, ja ovat jo nyt luoneet esteitä tutkimuksen tekemiselle.

Hallituksen esitys siirtymäajan pidentämisestä on ehdottoman tärkeä ja kannatettava, jotta tieteen tekemiseen tarkoitettujen ympäristöjen rakentaminen ja auditointi saadaan tehtyä valmiiksi ja toisiolain tavoite tutkimustoiminnan turvaamisesta toteutettua.

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti UniOulu Sign-järjestelmällä / This document has been electronically signed using UniOulu Sign
OY lausunto 21062021.pdf / 986710459461414800527741414559131112814 8-d0ab41e96e2f2e1ad78f1cb13e89fb15130fa434b2cc9c99483bec369b4556fe / sivu/page 3(4)

OULUN YLIOPISTO

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti UniOulu Sign-järjestelmällä
This document has been electronically signed with the UniOulu Sign system

Päiväys / Date: 21.06.2021 11:05:30

Oulun yliopiston henkilökunta

Essi Kiuru

Yksiosainen henkilötunnistus (UniOulu käyttäjätunnus)
Simple person identification (UniOulu user account)

Päiväys / Date: 21.06.2021 12:59:25

Oulun yliopiston henkilökunta

Jouko Niinimäki

Yksiosainen henkilötunnistus (UniOulu käyttäjätunnus)
Simple person identification (UniOulu user account)