LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN 60 §:N MUUTTAMISESTA

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä esittää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta annetun lain 60 §:n muuttamisesta annetusta hallituksen esityksestä lausuntonaan seuraavaa.

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton siirtymäajan pidennys

Siirtymäajan pidennys yhdellä vuodella eteenpäin on erittäin perusteltu, mutta sellaisenaan vielä riittämätön muutos toisiolakiin.

Siirtymäajan pidennys itsessään on tällä hetkellä erittäin tärkeä ja kiireellisesti voimaan saatettava asia. Tällä hetkellä osa tieteellisestä tutkimuksesta on estynyt ainakin väliaikaisesti. Viivästys saattaa monen tutkimuksen kohdalla johtaa siihen, että ne eivät toteudu koskaan, esimerkkinä koronatutkimukset. Viivästys johtuu siitä, että yhden rekisterinpitäjän tietoja käytettäessä tutkimukseen, myöntää kyseisten tietojen rekisterinpitäjä tietoluvan niiden käyttöön. 1.5.2021 ja sen jälkeen jätettyihin tietolupahakemuksiin saa tietoluvan kuitenkin tällä hetkellä myöntää vain ehdollisena siihen asti, kunnes siirtymäaikaa on saatu pidennettyä. Ehdollisuus tarkoittaa sitä, että luvansaajalla on kolme vaihtoehtoa:

1. Luvansaaja odottaa, että toisiolain siirtymäaika liittyen tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukseen mahdollisesti saadaan pidennettyä. Tämän vaihtoehdon ongelma on, että emme voi tietää varmasti minkä sisältöisenä tämä olisi toteutumassa eli toteutuuko se nyt esitetyssä muodossaan. Suurempi ongelma on aikataulu, koska emme tiedä milloin tämä siirtymäajan pidennys tapahtuisi.
2. Luvansaaja voi odottaa, että kyseisen rekisterinpitäjän oma tietoturvallinen käyttöympäristö on saatu auditoitua. Odotuksissa on, että rekisterinpitäjien omat tietoturvalliset käyttöympäristöt ovat kustannuksiltaan huomattavasti edullisempia kuin Findatan vastaava käyttöympäristö. Tämän vaihtoehdon ongelma on odottamiseen kuluva pitkä aika, sillä esimerkiksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin oma tietoturvallinen käyttöympäristö saadaan todennäköisesti auditoitua vasta loppuvuonna 2021. Tämä merkitsee puolen vuoden pidennystä tieteellisen tutkimuksen aloittamiselle.
3. Luvansaaja voi käyttää tietojen käsittelyyn Findatan tietoturvallista käyttöympäristöä. Tässä ongelmana on kustannukset, sillä Findatan tietoturvallinen käyttöympäristö maksaa minimissään 2.250,00 euroa vuodessa. Käytännössä monissa tutkijalähtöisissä tutkimuksissa ei ole tällaisia varoja, jolloin rahoitusta näihin pitäisi saada esimerkiksi valtionhallinnosta, jotta tieteellisen tutkimuksen tekeminen turvattaisiin.

Siirtymäajan pitäisi olla myös pidempi, vähintään kaksi vuotta, ja tänä aikana pitäisi kriittisesti arvioida, millaiset vaatimukset ovat realistisia, tutkimusta tukevia ja tietosuoja-asetuksen kanssa yhteensopivia. Käyttöympäristövaatimukset ovat tällaisenaan ristiriidassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tavoitteiden kanssa, joka ilmenee esim. suoraan 1 artiklan 3-kohdasta: ”Henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden

suojeluun henkilötietojen käsittelyssä.” Näin ollen kyseinen säädös on ristiriidassa EU-lainsäädännön kanssa, eikä tällaiseen ole annettu kansallista liikkumavaraa.

Toisiolain edellyttämiä järjestelmiä on myös joissain tilanteissa mahdotonta käytännössä rakentaa. Miten Findata tai kukaan muukaan rakentaa järjestelmän, joka mahdollistaa minkä tahansa tietojen tehokkaan käsittelyn, kun otetaan huomioon, että tiedot voivat olla missä muodossa tahansa (genomitieto, video, audio, teksti jne.)? Lisäksi on syytä huomioida myös se, että osa tiedoista voi olla tutkimuslaitekohtaisia, ja että niitä pitää voida käsitellä mitä erilaisimmilla ohjelmistoilla lisenssi- ja yhteensopivuusvaatimuksineen. Lisäksi tietoihin pitäisi voida yhdistää mitä tahansa toisiolain ulkopuolista tietoa, sykemittaridataa, elämäntapatietoja jne. yms. Näin iso ja perustavanlaatuinen ongelma ei tule ratkeamaan vuoden tai varmasti kahdenkaan vuoden siirtymäajan aikana.

Edellä mainituilla perusteilla pidämme erittäin tärkeänä, että siirtymäajan pidennys saadaan mahdollisimman pian voimaan, jotta vältymme tieteellisten tutkimusten estymiseltä. Lisäksi ehdotamme siirtymäajan pidentämistä vähintään kahdelle vuodella, jotta edellä mainitut asiat voidaan huomioida ja oikeasti ratkaista.

Merkittävien kliinisten löydösten siirtymäajan pidennys

Pidämme esitystä siirtymäajan pidentämistä merkittävien kliinisten löydösten osalta kannatettavana.

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRIN KUNTAYHTYMÄN PUOLESTA

Katariina Sirén
Tutkimuslakimies