SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hallitusneuvos Joni Komulainen

LIITE TOISIOLAIN VALMISTELUSTA

1. Ennen työryhmän asettamista

- STM järjesti kuulemisen ennen toisiolain valmisteluryhmän asettamista STM:ssä, johon kutsuttiin 50-60 sosiaali- ja terveysalueen tutkimustahoa: Tutkimusprofessoreita, tutkijoita, tutkimuksesta vastaavia henkilöitä, joilta oltiin pyydetty etukäteen viiden minuutin puheenvuoro tai kirjallinen vastaus: mitä ongelmia tunnistatte datanhyödyntämisessä tutkimukseen ja miten ratkaisisitte niitä.
- Tuon palautteen perusteella STM päätti asettaa toisiolain uudistamisen työryhmän, jonka toimeksianto oli laajempi (ks. https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/8d8d36c2-1e7a-442f-b69f-cd39d5d98da2/615c310a-8bae-434c-a5dd-e06e26ebd9ce/ASETTAMISPAA-TOS_20150420062429.pdf ja https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/8d8d36c2-1e7a-442f-b69f-cd39d5d98da2/f265e87f-63f4-466d-a88d-dc80d5eca43a/PAATOS_20160616090537.doc).
- Toinen vaihtoehto olisi ollut muuttaa THL:n asetusta terveysalan rekistereistä lakitasolle, koska tähän eduskunnan oikeusasiamies oli puuttunut, terveysdatan käsittely ei ollut perusoikeuksien edellyttämällä tasolla.
- Palautetta tuli mm. vuosia kestävä tutkimuslupien käsittelyaika, koska jokainen rekiterinpitäjä teki oman päätöksen ja kuuli tietosuojavaltuutettua. Toiset rekisterinpitäjät myönsivät luvan toiset eivät, jolloin useiden reksiterein tietojen yhteiskäyttö ei ollut mahdollista. Pahimmat viiveet olivat useita vuosia esimerkiksi Suomen Akatemian rahoituspäätöksestä.

2. Lain valmisteluaikana

- STM/THL teki kyselyn kaikkiin ylipistojen tiedekuntiin ja tutkimuslaitoksiin kyselyn tietojen käytöstä, ongelmista ja ratkaisutoiveista.
- STM päätti valmistella lain avoimen hallinnon pelisääntöjen mukaan Valtioneuvoston strategian mukaisesti.
- STM avasi Innokylään työtilan jossa kaikki lakiin liittyvä kokousten valmistelumateriaali olisi avoimesti katsottavissa kommentoitavissa.
- STM laati tietojen toisiokäytöstä kokonaisarkkitehtuurikuvauksen, raportti oli julkisesti saatavilla ja siitä järjestettiin useita tilaisuuksia valmisteluvaiheessa, jossa mm. sairaanhoitopiirien ict-päälliköt osallistuivat
- STM järjesti useita keskeisiä sidosryhmiä koskevia työpajoja lain valmistelun aikana, joissa kartoitettiin toisiokäytön ongelmia ja ratkaisuvaihtoehtoja: Tutkimukseen, tietojohtamiseen ja innovaatiotoimintaan.
- STM esitteli valmisteilla olevaa lainsäädäntöä avoimesti eri tilaisuuksissa, seminaareissa, konferensseissa sekä mediassa: TV, radio, terveysalan lehdet ja sanomalehdet
- STM:n sivuilla oli lainvalmistelua kuvaavaa materiaalia ja mm. Q&A-palstoja
- STM teki kiinteää yhteistyötä SITRAn ISAACUS-hankkeen kanssa, jossa niin keskeiset rekisterinpitäjät, yliopistosairaalat, tutkimustahot, potilas- ja asiakasjärjestöt ja kehittäjäorganisaatiot olivat mukana yli kolmen vuoden ajan. Isaacus-hankkeessa myös pilotoitiin tietojen käyttöta-

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

pauksia, testattiin tietoallas-ratkaisuja yliopistosairaalojen yhteydessä, metadatakuvauksia kehitettiin sekä sähköistä kansallista palvelua ns. one stop shop tietojenkäyttäjille ja tutkimuslupien hakijoille.
- STM teki kansainvälisen selvityksen lainsäädännön tilanteesta keskeisissä hyvinvointi- ja terveysdataa hyödyntävissä maissa
- STM selvitti erikseen SITRAn kanssa tilannetta Ruotsissa, Tanskassa ja UKssa.
- STM kävi vuoropuhelua keskeisten toimijoiden kanssa kuten Biopankkiosuuskunnan ja genomitietojen hyödyntämistä valmistelleen hankkeen kanssa
- STMn lainvalmistelijat kävivät valmisteluprosessin aikana lukuisia erillisiä palavereita ko. aihealueen asiantuntijoiden kanssa.
- Työryhmän muistio ks. https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/8d8d36c2-1e7a-442f-b69f-cd39d5d98da2/89e1df65-4a45-47b4-89c3-0d3a39e7de8e/JULKAISU_20171103090452.pdf voi myös tarkemmin lukea keitä tahoja työryhmätyöhön osallistui ja ylipäätänsä lain valmistelusta.

3. Toisiolaista järjestettiin laaja kuuleminen, lausuntokierros sidosryhmille , joka koostettiin kohta kohdalta ja käsiteltiin mm. lain valmisteluryhmässä, joka sekin oli hyvin laaja kokoonpanoltaan.

4. Lain eduskuntakäsittelyvaiheessa
- Eduskunnan sote-valiokunta kuuli useita kymmeniä asiantuntijoita sekä perustuslakivaliokunta myös useita kuulemisia perustuslakiasiantuntijoille ks https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_159+2017_asiantuntijalausunnot.aspx .