

22.7.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntöne 10.6.2022 (VN/33623/2021; STM154:00/2021)

## Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (jäljempänä ”toisiolaki”) annetun lain muuttamisesta. Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä. Lausuntopyyntöissä esitettyjen kysymysten perusteella toteamme lausuntonamme seuraavaa.

### 1. Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?

#### Jos ei, perustele miksi

Hallituksen esitysluonnoksen tavoite on kannatettava; mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Kansainvälisyys lisää suomalaisen tutkimuksen vaikuttavuutta. Sillä on myönteinen vaikutus kansanterveyttä koskevan tutkimuksen tasoon ja rahoitukseen Suomessa. Käytännössä Suomen kilpailutekijöitä kansainvälisissä rekisteritutkimuksissa voisivat olla korkea tutkimuksellinen osaamistaso, laadukkaat, kattavat ja hyvin kuvatut tietoaaineistot, nopeat ja ennustettavat lupien ja tietopointojen käsittelyajat sekä korkea ja ennustettava tietoturvan ja tietosuojan taso siten, etteivät standardit, tulkinnat ja käytänteet poikkea kansainvälisistä käytännöistä.

Esitysluonnoksessa on tunnistettu eräitä toisiolain aiheuttamia ongelmia. Kuten esitysluonnoksessa todetaan ”lääketieteen tutkimus on luonteeltaan kansainvälistä ja tutkimusta tehdään hyvin usein kansainvälisissä konsortioissa.” Kuitenkin ”kukaan ulkomainen toimija ei ole ryhtynyt auditoimaan omia järjestelmiään toisiolain perusteella.”

Nykytilanteessa, jotta tutkimusryhmä voisi yhdistää ja analysoida rekisteritietoja, sen tulisi siirtää tutkimuksen tietoaaineisto kokonaisuudessaan suomalaiseen käyttöympäristöön. Kansainvälisissä rekisteritutkimuksissa tämä lienee joskus mahdollista. Käytännössä tämä kuitenkin johtaa Suomen sivuuttamiseen niissä toisiolain piiriin kuuluvissa tutkimuksissa, joissa on välttämätöntä käsitellä tietoja keskitetyssä Suomen ulkopuolella sijaitsevassa tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

On tärkeää, että Suomi nähdään yhteistyökykyisenä tutkimuskumppanina kansainvälisessä tutkimus- ja viranomaisyhteistyössä. Kaikki kansainvälinen tutkimusyhteistyö ei tietenkään edellytä tietojen luovuttamista Suomen ulkopuolelle edes rekisteritutkimuksissa. Mikäli Suomi joutuu poikkeuksellisen lainsäädäntönsä vuoksi jättäytymään pois kaikesta sellaisesta yhteistyöstä, johon liittyy datan yhteiskäyttö, voi sillä kuitenkin olla negatiivisia vaikutuksia maineesemme myös muissa hankkeissa.

22.7.2022

Lakiluonnoksessa esitetty ratkaisuehdotus vaikuttaisi jatkossa muodollisesti mahdollistavan suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Esityksen julkilausuttuna tavoitteena on, että toisilaissa tarkoitettuja tietoja olisi mahdollista luovuttaa Suomen ulkopuolella sijaitseviin käyttöympäristöihin. Ehdotuksessa ei esimerkiksi lähtökohtaisesti rajoitettaisi tietoturvallisten käyttöympäristöjen sijoittautumispaikkaa, mikä on periaatteessa mahdollistava asia. Lakiesitys ottaa myös myönteisellä tavalla askelia suuntaan, jossa huomioidaan kansainvälisiä tietoturvastandardeja ja -menettelyjä kansallisesti määriteltyjen vaatimusten rinnalla.

Toisilain perusratkaisut säilyvät esitysluonnoksessa kuitenkin käytännössä koskemattomina. Toisilain edellyttämiin tietoturvallisten käyttöympäristön vaatimuksiin tai siihen liittyviin hallinnollisiin ja rekisteröintimenettelyihin ei esitetä olennaisia muutoksia. Esitysluonnos toteaa, että ”toisilakia vastaavaa sääntelyä tietoturvallisista käyttöympäristöistä ei ole säädetty muissa maissa ja Suomi onkin tämän suhteen edelläkävijä.” Suomalaisen sääntelyn erilaisuus säilyy perustavanlaatuisena lähtökohtana myös tässä esityksessä.

Vaatimustenmukaisuus olisi mahdollista jatkossa todistaa tietoturvallisuuden arviointilaitoksen auditoinnin lisäksi myös akkreditoitun sertifiointielimen antaman todistuksen perusteella kansainvälisiä standardeja ja menettelyjä noudattamalla. Tämä saattaa olla periaatteellisella tasolla askel mahdollistavaan suuntaan. Mutta kuinka todennäköistä olisi, että kansainväliset toimijat tämän muutoksen jälkeenkään lähtisivät toimimaan esitetyn prosessin mukaisesti ja rekisteröimään järjestelmiään Valviran rekisteriin?

Kansainväliset toimijat tuskin tulevat rätätelöimään omien tietoturvallisten käyttöympäristöjensä vaatimuksia suomalaisen datan takia tai rekisteröimään niitä Valviran rekisteriin Suomessa. Todennäköisempi vaihtoehto on, että suomalaiset tutkimuslaitokset tai yliopistot tullaan yhteistyökumppaneina jättämään kansainvälisten yhteistyöhankeiden ulkopuolelle, jos Suomen datan käyttöympäristölle asetetaan erityisvaatimuksia suhteessa kansainvälisesti hyväksytyihin konventioihin. Asiaa kannattaisi pohtia siitä näkökulmasta, kuinka halukkaita olisimme itse perehtymään toisen pienen maan eksklusiiviseen lainsäädäntöön ja viranomaismenettelyihin – erityisesti, jos ne aiheuttaisivat lisäkustannuksia ja prosessit olisivat suhteellisen hitaita vertailumaihin verrattuna.

Tahtotilaa ja muodollisia parannuksia olennaisempaa on arvioida, *olisiko esitetyllä lakimuutosluonnoksella toteutuessaan tosiasiallisia myönteisiä vaikutuksia suomalaisiin yhteistyötutkimuksiin?* Vaikka lakiesitysluonnoksen tahtotila on hyvä, arviomme mukaan on epätodennäköistä, että nyt esitetyt kansalliset ratkaisut käytännössä parantaisivat nykytilannetta.

## **2. Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?**

### **2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut**

Kansanterveyden tutkimus ja terveydenhuollon tuotteiden ja menetelmien kehitys ovat läpikotaisin kansainvälisiä toiminta-alueita. Kansainvälisen tietojen käsittelyn ja yhteistyön standardeihin ja käytäntöihin on Suomen kaltaisen pienen maan hyvin vaikeaa vaikuttaa yksipuolisilla lainsäädäntötoimenpiteillä ja esittämällä vaatimuksia muille. Kansainväliseen tietojenvaihtoon on välttämätöntä rakentaa luottamusjärjestelmä kansainvälisenä yhteistyönä. Tarvitaan kansainvälisiä standardeja ja yhdessä sovittuja toimintatapoja. Tästä syystä ehdotuksessa esitetyistä ratkaisuvaihtoehtoista paras on vaihtoehto 2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut.

22.7.2022

Tässäkin vaihtoehdossa on omat rajoitteensa: 1) Yhteiseurooppalaisten vaihtoehtojen rakentaminen vie aikaa useita vuosia, kun toisiolakiin liittyvät ongelmat on suomalaisen tutkimuksen kannalta ratkaistava pian. 2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut sopivat yleisesti ottaen hyvin tilanteisiin, joissa pyritään edistämään datan liikkuvuutta ja hyödyntämistä Euroopan sisällä. Yhteiseurooppalainen sääntely saattaa tuoda ratkaisuja myös tietojen käsittelyyn Euroopan ulkopuolella, mutta ei tee sitä välttämättä. Korkeatasoisen tutkimuksen kannalta on erittäin tärkeää mahdollistaa myös EU/ETA-alueen ulkopuolinen tutkimusyhteistyö mm. Yhdysvaltojen kanssa. 3) Yhteiseurooppalaisissa tai laajemmin kansainvälisissä ratkaisuissa ei saa olla kyse pelkästä lainsäädännöstä. Tarvitaan myös kevyempiä ja ketterämpiä standardointi- ja yhteistyömenettelyjä. 4) Tulisi nykyistä paremmin huomioida, että kyseessä olevalla alueella on jo voimassa olevaa velvoittavaa lainsäädäntöä, erityisesti GDPR, jonka puitteissa voidaan toimia myös mahdollistavasti. Ensisijaisesti ratkaisuja tulisi hakea tukeutuen voimassa olevaan sääntelyyn sen sijaan, että rakennetaan jatkuvasti monimutkaistuvaa kokonaisuutta.

Suomen tulee aktiivisesti osallistua *European Health Data Space* (EHDS) -lainsäädännön valmisteluun ja kontribuoida omalta osaltaan siihen, että EHDS ei aseta tarpeettomia esteitä tietojen käsittelylle EU-/ETA-alueen sisällä tai sen ulkopuolella. Erityisen tärkeää on, että Suomi viestii avoimesti ja objektiivisesti Euroopan komissiolle ja jäsenmaille toisiolain aiheuttamista käytännön ongelmista ja hyödyistä ”edelläkävijälainsäädäntönä”. Toisiolain uudistamisessa ei kuitenkaan ole varaa jäädä odottamaan Euroopan tason prosesseja, jotka voivat kestää vuosia.

### **3. Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.**

Keskeinen toimintatapa on osallistua eurooppalaisen sääntelyn kehittämiseen siten, että siitä rakentuu aidosti mahdollistavaa lainsäädäntöä. Tulee tarkasti pohtia ja ratkaista, *millä toimenpiteillä saavutetaan tietojen käsittelyyn liittyvät kansanterveydelliset ja yhteiskunnalliset hyödyt*, jotta tietojen keruuseen, käsittelyyn, suojaamiseen ja sääntelyn käytetyt voimavarat eivät valu hukkaan.

On erittäin myönteistä, että sosiaali- ja terveysministeriö on ryhtynyt toimiin toisiolain tosiasiallisten vaikutusten perusteella ja päättynyt ehdottamaan uudistuksia kansalliseen lakiin. Todennäköisesti ratkaisu, jolla olisi käytännön vaikutuksia, voisi syntyä vain toisiolain nyt ehdotettua laajemmin muuttamisen kautta. Tässä yhteydessä voimme antaa tämän vaihtoehdon arviointiin vain joitakin suuntaviivoja. Toisiolain uudistaminen vaatii perusteellisen eri osapuolia ja intressejä aidosti kuulevan ja punnitsevan prosessin.

Ei saisi syntyä tilanteita, joissa tutkimuksen teko estyy vaikka tietosuoja-asetuksen edellytykset täyttyvät – on kyse sitten suomalaisesta tai kansainvälisestä tutkimuksesta. Tulisi myös tunnistaa se, että tutkimukset ovat moninaisia ja jättää siten tilaa erilaisille menettelytavoille käytännön tilanteissa.

Yleisenä sääntelypoliittisena valintana tulisi välttää tarpeettoman yksityiskohtaista sääntelyä ja pyrkiä uudistamaan toisiolakia mahdollistavan lainsäädännön suuntaan. Erityisesti teknologiaa ja tietoturvateknologiaa koskevalla alueella tapahtuu nopeaa kehitystä, mikä tekee teknologiariippuvaisten vaatimusten kirjaamisesta lakiin riskialtista. Voimassa oleva toisiolaki sisältää varsin spesifistä ja yksityiskohtaista sääntelyä. Käyttöympäristön tietoturva-vaatimusten ja sertifiointimenettelyjen sijaan olennaisempaa olisi lain tasolla fokuoitua salassa pidettävien henkilöaineistojen käsittelyn suojauksen yleisiin periaatteisiin voimassa olevan velvoittavan lainsäädännön (erityisesti GDPR) tukemana. Toisiolain teknisiin ja prosessin toiminnallisiin

22.7.2022

yksityiskohtiin keskittyvät pykälät tulisi kriittisesti arvioida ja tarvittaessa joko muokata tai poistaa liian yksityiskohtaiset säännökset.

Kansainvälisen tutkimuksen tukemiseksi tulisi voimakkaammin nojautua voimassa olevaan ja velvoittavaan kansainväliseen lainsäädäntöön (kuten GDPR) ja kansainvälisiin standardeihin kansallisten erilliskäytäntöjen sijaan. Realistisessa sääntelyratkaisussa ei voida ottaa lähtökohdaksi sitä, että kansainväliset tutkimustoimijat tekevät modifikaatioita Suomessa asetettujen kansallisten erityisvaatimusten pohjalta.

Lupa- ja hallintomenettelyjen tulisi olla nykyistä nopeampia. On mahdollista, että lupamenettelyiden hitaus on tällä hetkellä tosiasiallisesti merkittävin syy kansainvälisten hankkeiden ja Suomeen kohdistuvien investointien kariutumiseen. Ottamatta tässä yhteydessä kantaa rekisteritutkimuksien kasvaneiden kustannusten juurisyihin on myös viitteitä siitä, että akateemisille ja tutkijalähtöisille rekisteritutkimushankkeille liian korkeat kustannukset ovat muodostumassa tutkimusta rajoittavaksi tekijäksi Suomessa.

Tietojen luovuttaminen ulkomaille ei itsessään ole tavoiteltavaa. On kuitenkin tilanteita, jossa se on tärkeää suomalaisen korkeatasoisen tutkimuksen, tarpeeksi kattavan aineiston muodostamisen tai tilastollisen voiman kannalta esimerkiksi terveydenhuollon tuotteiden harvinaisia haittavaikutuksia tutkittaessa. Tulisi keskittyä pohtimaan, miten voidaan rakentaa kannustemekanismi, joka ohjaa luovuttamaan tietoja ulkomaille pääsääntöisesti vain niissä tilanteissa, joissa 1) mukana on suomalainen tutkimusryhmä tai -organisaatio, 2) tutkimuksen potentiaaliset kansanterveyshyödyt ovat ilmeiset ja 3) tutkimukseen osallistuminen tuo rahoitusta Suomeen. Näin varmistettaisiin hyötyjen siirtyminen Suomeen. Kaikki kannusteongelmat eivät ole välttämättä sääntelykysymyksiä, vaan tarvitaan myös rahoitus-, informaatio-ohjaus- ja prosessitasoisen ratkaisuja.

Helpottavia menettelyjä voitaisiin kohdentaa nimenomaan niihin tutkimuksiin, joiden hyödyt ovat kokonaisuutensa näkökulmasta suurimmat. Tärkeän tietosuojaintressin rinnalla tulisi punnita nykyistä enemmän ratkaisujen vaikutuksia kansanterveyteen, terveysuhkien torjuntaan ja varautumiseen, tieteellisen tutkimuksen vapauteen, tietojen liikkuvuuteen EU:n sisällä sekä hyvän hoidon toteutumiseen.

On tilanteita, joissa kansainvälisen monikeskustutkimuksen lähdeaineistoja voidaan käsitellä ja analysoida kussakin kohdemaassa. Federoitujen toimintatapojen, tietomallien ja infrastruktuurin rakentamista ja mahdollistamista tulisi nykyistä voimakkaammin tukea esimerkiksi kansallisella infrastruktuurirahoituksella. Samalla on hyväksyttävä, että useissa tilanteissa tarvitaan myös tietojen yhdistämistä tai käsittelyä ja analyysiä keskitetysti. Tähän on tilastotieteellisiä, käytännöllisiä ja joissakin erityistapauksissa myös lainsäädäntöön liittyviä syitä.

Tietolupaviranomainen Findata on omassa lausunnossaan ehdottanut, että muihin maihin sijaitseviin käyttöympäristöihin tietoja voitaisiin siirtää sopimusperusteisesti. Tämä on kannatettava tutkintalinja. Tietojen luovutukseen ulkomaille ja EU/ETA-alueen ulkopuolelle tulee joka tapauksessa sisältymään GDPR:stä ja muusta lainsäädännöstä johtuvia turvaamistoimia, joihin tietoluvan myöntävä viranomainen voi lupaehdoin velvoittaa. Käytännöllisistä lähtökohdista käsin olisi syytä selvittää, voiko Tietolupaviranomainen tunnustaa kansainvälisen tietoturvallisen käyttöympäristön ilman sen asettamista erilliseen rekisteröitymisprosessiin Suomessa.

#### 4. Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Vallitsevassa sääntely-ympäristössä useat akateemiset toimijat, myös THL tutkimus- ja kehittämislaitoksena, on päätenyt aiempaa aktiivisemmin tutkimaan mahdollisuutta toteuttaa federoituja tietojenkäsittelyratkaisuja eri tilanteissa. THL selvittää mahdollisuutta ottaa käyttöön

22.7.2022

yhteinen tietomalli (CDM), joka osaltaan mahdollistaisi federoidut analyysit. Tässä vaiheessa federoituihin ratkaisuihin ei tule ladata liian suuria odotuksia ja olettaa, että niitäkään voitaisiin helposti toteuttaa "one size fits all" -tyyppisesti. Toimintatapaa tulee soveltaa niihin käyttötilanteisiin, joissa ne ovat tilastotieteellisesti ja käytännöllisesti perusteltuja siten että voidaan turvata analyysin ja aineistojen riittävä laatutaso. Federoidut ratkaisut saattavat sopia osaan tutkimusasetelmista, mutta edellyttävät taustalla laajaa ja työvoimaintensiivistä datan mallinnus-, ja harmonisaatiotyötä. Tämä työ edellyttäisi nykyistä voimakkaampaa kansallista rahoitusta ja tukea. Kansainvälisten hankkeiden onnistumiseksi on oltava mahdollisuus käsitellä tutkimusaineistoa myös keskitetyssä kansainvälisessä tietoturvalisessa tietokannassa.

Johtaja

Mika Salminen  
Pääjohtajan sijaisena

Yksikönpäällikkö

Arto Vuori  
Tiedonvälittäjä-t-osaston osastojohtajan sijaisena

**SIGNATURES****ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 5 pages before this page

Dokumentet inneholder 5 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 5 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 5 sider før denne side

Detta dokument innehåller 5 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende