

Sosiaali- ja terveysministeriölle  
VN/8786/2021

## **HE-luonnos sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta**

Hyvinvointiala HALI ry kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon mukaisesta hallituksen esitysluonnoksesta. Sen mukaan toisiolain siirtymäsäännökset sisältävän 60 §:n 1 momenttia muutettaisiin siten, että 20 §:n 3 momenttia ja 21–34 §:ää tietoturvalisäykseltä käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovellettaisiin 1.5.2022 alkaen nykyisen 1.5.2021 sijaan. HALI katsoo, ettei esitetty siirtymäajan pidentäminen ole yksistään riittävä keino toisioekosysteemin kehityksen varmistamiseksi.

### **Lisäajan perusteet ovat täysin epäselvät**

Esitysluonnoksen mukaan 1.5.2021 mennessä kenelläkään toimijalla, Tietolupaviranomaista lukuun ottamatta, ei ole toisiolain 20 §:n edellyttämää tietoturvalisäystä käyttöympäristöä, jonne tietoaaineistoja voisi luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi. Myöskään ulkomaisilla toimijoilla ei ole kattavaa tietoa tästä auditointivelvoitteesta, eikä kukaan ulkomainen toimija ole ryhtynyt auditoimaan omia järjestelmiä toisiolain mukaisiksi. Lakiluonnoksessa siirtymäaikaa pidennettäisiin vuodelta vuoden 2022 toukokuun alkuun. Lisäaika on perusteltu, jotta tutkimus ei keskeydy. Tilanne herättää kuitenkin kysymyksen, onko vuoden lisäaika riittävä.

Esitysluonnoksessa arvioidaan, että sote-alan toimijoiden tietojärjestelmät on kehitetty toisiolain tietoturvalisäyksen vaatimukset täyttäväksi viimeistään 1.5.2022. Tätä arviota ei perustella mitenkään. Päin vastoin, esitysluonnoksen vaihtoehtoisten ratkaisumallien kohdalla todetaan, että puolen vuoden siirtymäajan puitteissa edes keskeiset toimijat eivät ehtisi auditoida ympäristöjään. Eli puoli vuotta ei riitä kenellekään, mutta vuoden lisäajan kuluttua kaikki olisi kunnossa. Tätä on vaikea uskoa tilanteessa, jossa lakiluonnoksen mukaan yhden rekisterinpitäjän yhden järjestelmän auditointi edellyttää vähintään 40 henkilötyöpäivää ja auditointilaitoksia on tällä hetkellä vain kaksi. Suurin työmäärä ei muodostu edes auditoinnista, vaan järjestelmien kehittämisestä tietoturvalisäyksen käyttöympäristön vaatimukset täyttäväksi.

Vaikuttaa siltä, ettei lakiluonnoksen taustalla ole perusteellista arviota siitä, millä aikataululla toisiolain mukaisten tietoturvalisäyksen vaatimukset voidaan realistisesti saavuttaa laajasti rekisterinpitäjien joukossa. Perusteellinen arvio

realistisesta aikataulusta on ehdottomasti tehtävä, jotta lainsäädäntö voisi olla tietoon perustuvaa.

## **Tietoturvallinen käyttöympäristö voi heikentää tki-toimintaa jatkossakin**

Lakiluonnoksen mukaan yksi auditointi maksaisi rekisterinpitäjälle useita kymmeniä tuhansia euroja. Varsinaiset järjestelmien muutostyöt voivat tilanteesta riippuen olla tähän verrattuna moninkertaisia. Lakiluonnoksessa esitetyn HUSin arvion mukaan sen oman tietoaaltaan auditointi tarkoittaisi miljoonien eurojen kustannuksia. Muiden sairaanhoitopiirien kustannukset olisivat oletettavasti lähes samaa suuruusluokkaa. Lisäksi kustannuksia tulisi Valviralle tehtävistä ilmoituksista.

Tietoturvallisen käyttöympäristön korkeat vaatimukset muodostavat riskin sille, ettei käyttöympäristöjä synny tki-toiminnan kannalta toivotussa laajuudessa. Miljoonalla eurolla sairaanhoitopiiri voisi tietoturvallisen käyttöympäristön sijaan tuottaa satoja leikkauksia ja tuhansia lääkärikäyntejä. Riski tietoturvallisten käyttöympäristöjen syntymättä jäämiselle on ilmeinen erityisesti yliopistosairaaloiden ulkopuolisilla rekisterinpitäjillä.

Lakiluonnoksessa on tunnistettu se fakta, ettei kaikkea dataa voi käsitellä Tietolupaviranomaisen käyttöympäristössä. Lakiluonnoksessa mainitaan kuvantamisaineistot, kuten esimerkiksi röntgen- ja ultraäänikuvat sekä EKG-tallenteet. Jatkossa voi muodostua tilanne, jossa rekisterinpitäjien kuvantamisaineistoja käsitteleviä järjestelmiä ei ole raskaiden muutuskustannusten takia auditoitu, eivätkä Tietolupaviranomaisen järjestelmät pysty käsittelemään kaikkien mahdollisten järjestelmien lähettämää dataa. Tki-toiminta loppuisi tällaisten aineistojen osalta 1.5.2022.

Lakiluonnoksen mukaan ”toisiolaki mahdollistaa tutkimusedellytysten lisääntymisen ja luo siten pohjaa korkeatasoisille tieteellisille tutkimusympäristöille ja niistä syntyville uusille innovaatioille”. STM:n tai Tietolupaviranomaisen on välittömästi selvitettävä, kuinka laajasti ja millä aikataululla tietoturvallisia käyttöympäristöjä on muodostumassa, jotta toisio lain hyvät tarkoitukset saavat konkreettista pohjaa. Tällä hetkellä vaarana on, että tutkimusedellytykset heikentyvät.

## **Toisioekosysteemin lainsäädännölliset riskit jarruttavat myös tietoturvallisten käyttöympäristöjen kehitystä**

Terveydenhuollon yksiköiden yhteydessä ja erillään toimivat biopankit ovat merkittäviä toimijoita toisioekosysteemin tietolähteinä. Luonnosvaiheessa olevat biopankki- ja genomilainsäädännöt sisältävät merkittäviä riskejä, jotka realisoituessaan lopettaisivat biopankkitoiminnan laajalti Suomessa. Tällaisten riskien olemassaolo heikentää

8.4.2021  
Lausunto



entisestään rekisterinpitäjien kannusteita investoida tietoturvallesiin käyttöympäristöihin. Riskinä on, että investoinnit ovat täysin turhia, kun biopankkitoiminta olisi sekä mahdottoman hankalaa että taloudellisesti kannattamatonta.

Toisio-, biopankki- ja genomilait on valmisteltava yhtenä kokonaisuutena uudestaan. Nykytilanteen ongelmat on korjattava ja hyvät puolet säilytettävä. Tämä tukisi myös tietoturvallisten käyttöympäristöjen kehitystä ja sitä kautta tki-toimintaa ja tietosuojaa.

Kunnioitavasti,

**Ulla-Maija Rajakangas**

toimitusjohtaja  
Hyvinvointiala HALI ry

Lisätiedot:

**Joel Kuuva**

talous- ja veroasiantuntija  
050 414 6444  
[joel.kuuva@hyvinvointiala.fi](mailto:joel.kuuva@hyvinvointiala.fi)