

Johtaja Johanna Seppänen
Lakimies Kirsi Talonen

2.12.2019

Eduskunta, Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Kuulemistilaisuus 3.12.2019

Asia: HE 95/2019 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 50 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä (HE 95/2019 vp) eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 50 §:n muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Findatan näkemys on, että esitetty muutos on perusteltu ja Findata kannattaa sitä. Toisilain 50 §:ssä määritellään *Palveluista perittävät korvaukset*. Ko. säännöksessä säädetään kuitenkin vain tietoluvasta, kun siinä tulisi mahdollistaa korvauksen periminen myös tietopyyntöön liittyvästä työstä. Tietopyynnön perusteella pyytäjälle toimitetaan valmiiksi analysoitu tieto anonyyminä tilastotietona. Tietoluvan perusteella Findata toimittaa kokoamansa aineiston yksilötasoisena ja pseudonymisoituna asiakkaan käyttöön tietoturvalliseen etäkäyttöympäristöön.

Toisilain 50 §:n tekstikorjaus tulee tehdä sekä 1 että 2 momenttiin, kuten nyt kuultavana olevassa esityksessä on ehdotettu. Pykälän 50 § 1 momentissa on kyse Findatan oikeudesta periä korvaus ja 2 momentissa kyse rekisterinpitäjien oikeudesta korvauksiin:

*"Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitetun tietoluvan **ja tietopyynnön** mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä.*

*Korvaukset, jotka koskevan tietolupa- **ja tietopyyntöön** perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsittelijällä, joka luovuttaa Tietolupaviranomaiselle tietoja tässä laissa tarkoitetun tietoluvan **tai tietopyynnön** perusteella, on oikeus saada Tietolupaviranomaiselta korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan maksettaviksi määräytyistä kustannusten korvauksista."*

Esitetty muutos antaa Findatalle mahdollisuuden laskuttaa tietopyyntöjen käsittelystä vastaavin periaattein kuin tietolupapäätöksiin liittyvästä aineiston käsittelytyöstä. Tietopyyntöihin liittyvä työ on lähinnä aineiston kokoamista, yhdistämistä ja aineistoon pohjautuvan anonyymin tilastotiedon tuottamista. Lisäksi muutos mahdollistaa sote -tietoa tuottavien rekisterinpitäjien aineistotoimituksiin liittyvän työn kompensoinnin myös kun kyseessä on tietopyyntö, ei vain tietolupa. Aineistoa Findatalle toimittavan rekisterinpitäjän kannalta ei ole eroa siinä, toimitetaanko aineisto tietopyyntöä vai tietolupaa varten.

Findata arvioi, että mikäli tietopyyntöjen käsittelystä ei voitaisi periä maksua, Findatan ja sille tietopyyntöjä varten aineistoa toimittavien rekisterinpitäjien yhteenlaskettu vuositappio olisi noin 967 500 €. Arvio on laskettu vuoden 2021 oletuksilla tietopyyntöjen volyymeisterä. Laskelmat on esitetty tarkemmin HE:n kappaleessa 4.2. Toisilaki on voimassa, ja tietopyyntöihin on vastattava sen mukaisesti. Tulojen menetys jäisi julkisen sektorin rekisterinpitäjien osalta katettavaksi budjettivaroin tai muulla keinoin.

Johtaja Johanna Seppänen
Lakimies Kirsi Talonen

2.12.2019

Siirtymäsäännökset

Findata haluaa kiinnittää valiokunnan huomiota lisäksi toiseen asiaan, joka tuli esiin esitystä tarkasteltaessa. Kyse on toisiolain soveltamista koskevista siirtymäsäännöksistä ja niiden aikatauluista.

Tähän saakka terveydenhuollossa kertyneen potilastiedon luvitus ja luovuttaminen on perustunut potilaslain (laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)) 13 §:n 5 momentin säännökseen. Säännöksen perusteella julkiset rekisterinpitäjät ovat voineet myöntää tutkimuslupia ja luovuttaa hallussaan olevaa potilastietoa tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin. Lisäksi säännöksessä säädetään THL:n oikeudesta myöntää lupia kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden toimijan potilasaineistoista. Esimerkiksi HUSissa tällaisia tutkimuslupia myönnetään vuosittain noin 600 kpl.

Yllä mainittu potilaslain säännös on säädetty kumottavaksi 1.1.2020 alkaen. Toisaalta toisiolain siirtymäsäännöksen mukaan rekisterinpitäjien ja Findatan toimivaltuudet määräytyvät vasta 1 päivästä huhtikuuta 2020. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että aikavälillä 1.1.2020 -31.3.2020 ei Suomessa pystyttäisi myöntämään lupia eikä luovuttamaan aineistoa toisiokäyttöön. Tarkoitus on varmastikin ollut se, että toimivaltuudet siirtyvät ilman katkoksia.

Tulossa olevan katkoksen takia Findata tuo asian kuulemisessa esille ja esittää kunnioittavasti, että potilaslain sanottua kumoamissäännöstä muutettaisiin siten, että potilaslain 13 § 5 momentti kumoutuisi vasta 1.4.2020 alkaen. Tällöin tulevat voimaan toisiolain toimivaltuussäännökset. Findata korostaa, että toisiolain siirtymäsäännöstä, kuten se on nyt lakiin (60 § 9 momentti) kirjattu, ei tule muuttaa. Findata on varautunut käynnistämään tietolupatoiminnan 1.4.2020, ei sitä aikaisemmin.