

Asia: VN/33623/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

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

Jos ei, perustele miksi [Tällä muutoksella on minimaalinen, jos minkäänlaista merkitystä rekisteritietojen kansainvälisen käytön kannalta]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

-

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

FinnGen tutkimuksen tieteellisenä johtajana kiitän mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä ”laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta”

Yleiskommenttina totean, että esitys on askel kohti reaali maailmaa, jossa kansainväliset pilvipalvelut ovat standardi suuren datamassojen analysoinnissa. Eli tuen mielihyvin esitystä, vaikka keskeisempää kuin ulkomaisen sertifiointilaitoksen mahdollistaminen arvioinnissa on, että vaatimukset ovat riittävän joustavia kansainvälisen toiminnan mahdollistamiseksi. Ilman oikean suhtaista joustavuutta tällä esityksellä on vaatimaton merkitys. Eli tämä korjaus ei juurikaan tutkijan kannalta paranna tilannetta.

Aktiviteetti käytännön kannalta vaatimattomien parannusten tekemiseen syö säädöstyöhön käytössä olevan virkamieskunnan energiaa ja varoja oleellisemmilta asioita. Olemassa olevien resurssien oikesuntainen käyttö liittyy toiseen yleisempään ongelmaan. Koska suomalainen tiederahoitus on yleisimpiin vertailumaihin verrattuna poikkeuksellisen ohutta, olisi tärkeää, että keskitymme oleelliseen. Meiltä puuttuvat Tanskan ja Ruotsin kaltaiset suursäätiöt tai Norjan luonnonvarojen mahdollistavat investoinnit. Siksi on tärkeää muistaa, että lääketieteellisen

tutkimuksen mahdollisuuksien suhteen vertailu muihin Pohjoismaihin on ontuvaa. Olosuhteet ovat niissä kovin erilaiset kuin Suomessa. Koska maamme tutkimusrahoituksen mahdollisuudet ovat vaatimattomia verrattuna muihin Pohjoismaihin, on meidän rakennettava vahvuutemme muihin asioihin. Toimiva säädösympäristö on yksi sellainen. Siksi mahdollistava lainsäädäntö ja ennen kaikkea sen mielekäs soveltaminen on meille poikkeuksellisen keskeistä.

Nyt kommentoitava esitys on osa pyrkimystä kehittää mahdollistavaa lainsäädäntöä. Hyvään tavoitteeseen liittyy kuitenkin haaste siitä, miten olemassa olevalla, hyvin vaatimattomalla tutkimusrahoituksella tutkimusryhmät voivat kattaa rekisteritiedon toisiokäytön vaatimukseen liittyvät kustannukset. Nyt lausunnolla oleva esitys ei vastaa tähän haasteeseen. Suuret hankkeet, kuten FinnGen pystyy kattamaan kustannukset, mutta FinnGen on poikkeus eikä edusta tavanomaista lääketieteellistä tutkimusta. Ylitiukat, muusta maailmasta poikkeavat vaatimukset lisäävät kustannuksia. Yksin ulkomaisen sertifiointilaitoksen käyttö ei tätä haastetta ratkaise.

Tutkimustyön kannalta tämänkin esityksen keskeisin tekijä tulee olemaan miten sitä sovelletaan. Mikäli kansalliset tietoturva-vaatimukset käyttöympäristölle ovat muusta EU:sta poikkeavat, joudutaan pitäytymään paikallisiin ratkaisuihin, jotka ovat kalliita. Mm. FinnGenin tietoturvallisen laskenta- ja tallennusympäristön kehittäminen on maksanut useita miljoonia Euroja. Siihen ei monellakaan projektilla ole varaa. Siksi olisi tärkeää, että vaatimukset ovat samankaltaisia mahdollisimman monessa maassa ja hengessä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tavoitteiden kanssa. Tutkimustiedon jakaminen yli maan rajojen on tärkeää.

Tämän esityksen muutoksen tavoite olisi, että myös kansainvälisiä sertifiointielimen pitäisi pystyä arviomaan tietoturvallisia ympäristöjä. Vaatimuksia ei kuitenkaan muutettaisi paljoakaan vaan ISO standardit pitäisi määrittää nykyisiin vaatimuksiin ja serifiointielinten pitäisi niitä valvoa. Tämä hiukan huolettaa. Vaatimuksissakin pitäisi olla joustoa niin, ettei törmätä kohtuuttomiin tilanteisiin. Jos kuitenkin lupaviranomaisella on mahdollisuus vaikuttaa vaatimukseen, voisi tämä ratkaista haasteen.

Tässä vielä joitain teknisiin vaatimukseen liittyviä yksityiskohtia:

Lain 29 §:n 2 momentin mukaisesti palveluntarjoajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellytyksenä olevat tiedot vähintään viisi vuotta tietoturvallisen käyttöympäristön tuotantokäytön päättymisestä.

- Tämä liittyy juuri yllä kuvattuun rahoitushaasteeseen. Vaikka ajatus tuntuu loogiselta, siitä seuraa kustannuksia. Esim ympäristön toiminnan lopettamisen jälkeen logeja olisi säilytettävä 5 vuotta ja jos kyseessä on pilvipalvelu, tästä kertyy kustannuksia, kuka kattaa ne?

Lain 52 §:ää ehdotetaan muutettavaksi niin, että pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta.

- Olisi hyvä ymmärtää mitä tällä oikeastaan tarkoitetaan. Onko niin, että tietolupaviranomainen ryhtyisi valvomaan yksittäisiä tiedonsiirtoja? Ajatus on jalo, mutta käytännössä ongelmallinen. Tämä johtaisi käytännön kannalta kömpelöön tilanteeseen, jossa toiminta hidastuisi niin merkittävästi, ettei tutkimustyö ole enää mielekästä. Ongelmana on, että jokainen ylimääräinen askel, jossa tarvitaan viranomaisapua, hidastaa toimintaa, koska viranomaisilla on rajalliset resurssit. Tämä taas puolestaan huonontaa sitä ainoaa kilpailukykyä, mikä Suomella on, kuten ylempänä on todettu. Eli olisi hyvä ymmärtää mitä tällä muutoksella ajetaan tarkkaan ottaen takaa.

Lain 26 §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että sekä arviointilaitoksen että sertifiointielimen myöntämä todistus olisi voimassa enintään kolme vuotta. Todistuksen voimassaoloajan lyhentäminen viidestä vuodesta kolmeen vuoteen olisi perusteltua, sillä viidessä vuodessa tietoturvasympäristö- ja vaatimukset ehtivät muuttua huomattavasti ja kolme vuotta on alalla vakiintunut käytäntö useimmissa todistuksissa. Esimerkiksi ISO 27001 ja CSA Star sertifiointi ovat voimassa kolme vuotta ja seuranta-auditointeja tehdään vuosittain.

- Tämäkin on jalo ajatus, mutta lisää tutkimusryhmän kustannuksia. Eli sama ongelma kuin yllä, jos rahalliset resurssit olisivat rajattomat, tämäkin olisi OK, mutta valitettavasti niin ei ole.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

-

Palotie Aarno
Helsingin yliopisto