

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 [Esityksen lähtökohta siitä, että suomalaisten rekisteritietojen käyttö ulkomaisessa tutkimuksessa mahdollistetaan, on hyvä ja välttämätön. Hallituksen esitys ei sinänsä muuta toisilain edellyttämän tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia, jotka ovat tiukat. Vaikka ulkomaiset sertifiointielimet voisivat jatkossa tehdä auditointeja, jää jossain määrin kysymysmerkiksi, miten laajaa tällainen kiinnostus eri toimijoilla yhden suhteellisen pienen maan vaatimukseen tutustumista kohtaan olisi ja löytyisikö riittävää markkinaa, jotta tarjontaa aidosti syntyisi. Mikäli auditointi on kovin hankalaa, se voi käytännössä tiputtaa suomalaisia tahoja ja rekisteriaineistoja pois kansainvälisistä tutkimushankkeista. Ongelmallinen on myös tietojärjestelmien valvontaa ja tarkastuksia koskeva pykälä 30. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti, jonka mukaan Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvonnasta. Esityksessä itsessäänkin tunnustetaan, että käytännössä kansallisen viranomaiset edellytykset valvoa muualla kuin Suomessa sijaitsevia käyttöympäristöjä ovat vähäiset. Valviralle annetaan mahdollisuus antaa tarkempia määräyksiä tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvonnasta, mutta epäselväksi jää, miten tällainen valvonta on käytännössä tai toimivallan osalta Suomen rajojen ulkopuolella mahdollista. Tästä seuraa edelleen, että Suomessa ja sen ulkopuolella olevat toimijat joutuvat keskenään erilaiseen asemaan. Eriarvoinen asema syntyy toimijoiden välille Suomessa ja maan rajojen ulkopuolella myös siitä, että esityksen perusteella ulkomaiset toimijat voisivat valita, missä ympäristössä datan käsittely tehdään, mutta Suomessa sen viime kädessä päättää Findata, vaikka toimijoilla olisi käytössään auditoitu käyttöympäristö. Tästä huolimatta Findata voi määrätä käsittelyn tapahtuvaksi omassa käyttöympäristössään, jonka heikkoutena on esimerkiksi vajavainen laskentateho sekä pitkät käsittelyajat. Tämä käytännössä estää tutkimuksen toteuttamista.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Yhteiseurooppalainen ratkaisu mahdollistaisi paremmin esimerkiksi koko EU-alueen kattavat tutkimukset, jolloin samassa tutkimuksessa voisi olla rekisteriaineistoja monista maista. Suomen on tärkeä pyrkiä vaikuttamaan EHDS (European Health

Data Space) -asetuksen valmisteluun siten, että toisiolaissa tehdyistä ylilyönneistä ja ongelmista Suomessa otetaan opiksi ja viedään säädäntöä eurooppalaisella tasolla yhtenäiseen, mahdollistavaan suuntaan. On kuitenkin selvää, että koska EHDS:n valmistelu vie vielä runsaasti aikaa, kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön liittyviin, itse rakennettuihin ongelmiin pitää löytää ratkaisu viiveettä. Toisaalta on erittäin tärkeää, että myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolinen tutkimusyhteistyö olisi mahdollista. Pitäisikin aloittaa mahdollisimman pian laajempi selvitys koko toisiolain muutostarpeista tutkimusta niin koti- kuin ulkomailla mahdollistavaan suuntaan.]

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

Toisiolain "valuvikoihin" kuuluu se, että Findatasta on lähdetty luomaan varsin käytännöllistä toimijaa luvittavan viranomaisen sijasta. Tämän seurauksena on luotu prosessi ja toimintaympäristö, jotka eivät pysty mukautumaan dynaamisesti tehon, joustavuuden ja ketteryuden osalta datan käsittelyvaatimuksiin. Lisäksi Findatalle annettavat uudet tehtävät, kuten genomidatan luvitus ja käsittely, uhkaavat ruuhkauttaa viranomaisen jo nyt kohtuuttoman pitkiä käsittelyaikoja. Tietoturvallisuuden nimissä on luotu rakenne, jossa niin kansainvälinen kuin yhteiskunnallinen hyöty jäävät saavuttamatta. Suomen ainutlaatuiset rekisterit uhkaavat jäädä tutkimuksen ja tätä kautta ihmisten saaman terveyshyödyn ulkopuolelle.

Findatan rooli pitäisikin muokata käytännön luovutettavien tietojen anonymisoijasta ja prosessoijasta luovutuksia luvittavaksi viranomaiseksi, joka pitäisi huolen siitä, että tiedon käsittely tehdään tietoturvallisissa ympäristöissä sovittuja pelisääntöjä noudattaen. On erikoista, että esimerkiksi terveydenhuollon palveluntuottajat eivät olisi soveltuvia käsittelemään luottamuksellista dataa, jota he muutenkin päivittäin käsittelevät, silloin kun sen käyttötarkoitus muuttuu tutkimukselliseksi.

Findatan tulisi huolehtia tietoturvan varmistamisesta ensisijaisesti edellyttämällä hakijalta selvitystä tietojen suojaamisesta tietolupahakemusta tehdessään. Myös sitä menettelyä tulisi suosia, että tietoja voitaisiin anonymisoida suomalaisissa, hyväksytyissä järjestelmissä ja sen jälkeen luovuttaa niitä esimerkiksi ulkomaisiin pilvipalveluihin, joissa laskentateho on huomattava. Ei tulisi ajautua siihen, että Suomessa ei voida tehdä tutkimusta, koska jonkin sertifioidun, tietoturvallisien ympäristön laskentateho ei riitä, eikä tehokkaampia järjestelmiä esimerkiksi Suomen rajojen ulkopuolella voida hyödyntää.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Käsillä oleva muutosehdotus on tarpeeltaan perusteltu, koska nykyisellään toisiolaki on pitkälti estänyt kansainvälisen tutkimusyhteistyön. Tähän tarvitaan nopeita ratkaisuja. Tulee kuitenkin muistaa, että tilanne on itse aiheutettu ja seurausta epäonnistuneesta sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskevasta sääntelystä.

Niin toisiolaissa kuin yleisesti ottaen terveyteen liittyvän datan hyödyntämistä koskevassa sääntelyssä on vakavia ongelmia: tiedon hyödyntämisen mahdollistaminen on vastatuulella ja

potilaiden oikeudet törmäävät tietoturvaan. Merkittävä puute säädännössä on, että toisiolaki ei huomioi ja tunnista tilanteita, jotka sisältävät tietojen ensiö- ja toisiokäyttöä. Rekisteritietoja pitää voida käyttää jatkossakin myös osana potilaan hoitoa. Näin on kehitetty monien pahanlaatuisten tai harvinaisten sairauksien hoitoa ja hoidon laatua.

Tunnistettuja ongelmia toisioilaissa ovat myös esimerkiksi julkisten ja yksityisten toimijoiden erilainen asema oman datan hyödyntämisessä, Findatan pitkät käsittelyajat tietopyynnöille ja merkittävät kustannukset käyttäjille, hinnoittelun perusteiden epäkohdat sekä Findatan rajallinen laskentakapasiteetti.

Julkisten ja yksityisten toimijoiden eriarvoinen asema hidastaa toiminnan kehittämistä ja tutkimusta

Toisiolain 44 § mukaan Tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee:

- 1) usean 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja;
- 2) Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja; tai
- 3) yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Käytännössä julkinen ja yksityinen toimija ovat siis toisiolain nojalla eri asemassa, sillä 6 § tarkoitettuja rekisterinpitäjiä ovat mm. sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät. Näiden ei tarvitse pyytää lupaa tietojen käyttöön, kun kyse on ainoastaan rekisterinpitäjän omien tietojen hyödyntämisestä. Sen sijaan yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien pitää lupa pyytää myös omien tietoaineistojen käyttöä koskien. Tästä seuraa monia ongelmia. Koska luvan saaminen Findatalta kestää kohtuuttoman kauan (tällä hetkellä jopa vuoden) ja sen saamisen kustannukset ovat merkittäviä, toiminnan ja palvelujen kehittämiseen liittyvä tutkimus palveluntuottajan oman datan voimin on vaikeutunut. Lisäksi osallistuminen erilaiseen tutkimus- ja kehitysyhteistyöhön on yksityisellä palveluntuottajalla huomattavasti hankalampaa kuin julkisella, mikäli tutkimuksessa käytetään vain yhden rekisterinpitäjän hallussa olevaa dataa.

Myös Findatan hinnoitteluperusteisiin tulisi kiinnittää huomiota. Tällä hetkellä hinnoittelu ei perustu käyttökertoihin tai käytettyyn laskenta-aikaan, vaan on vuosiperusteista. Hinnoittelun pitäisi perustua käyttöön, ei aikaan.

Säädäntöä kehitettävä mahdollistavaan suuntaan

Findatan rooli on nykyisessä säädännössä ja sen soveltamisessa rakennettu merkittäväksi käytännön anonymisointityön tekijänä. Rooli tulisi muuttaa luvittavan ja mahdollistavan viranomaisen suuntaan. Olisi merkittävästi käytännöllisempää, jos viranomaisen rooli olisi luvan myöntäjä, ja osapuolet pystyisivät asioimaan pääasiallisesti keskenään hyväksytyjen toimintamallien ja -ympäristöjen puitteissa. Viranomaisen ollessa toimijoiden välissä pitkine käsittelyaikoineen ja puutteellisine tiedon käsittely-ympäristöineen tekemiseen muodostuu tarpeetonta jäykkyyttä. Nykyisellään käytäntö edellyttää jo kerran tehdyn pseudonymisoinnin purkua ja toimittamista viranomaiselle uudelleen anonymisoitavaksi.

On kiinnitettävä huomiota myös siihen, että pilvipalvelujen hyödyntämisen pitää olla mahdollista tulevaisuudessa, kun laskentatehoa tarvitaan yhä enemmän.

Koko säädännön pitää kääntyä jatkuvasta tietoturvarikkomusten epäilystä siihen, että tutkimuksella pyritään luomaan uusia hoitokeinoja, parantamaan terveyttä ja pelastamaan henkiä, eikä tätä pidä vaikeuttaa tarpeettomasti. Tietoa pitää tulevaisuudessa pystyä hyödyntämään yhä tehokkaammin niin palveluntuottajien toiminnan, palvelujen suunnittelun kuin lääketieteen ja hoitomuotojen kehittämisen pohjana. Säädännön lähtökohtana pitää olla nykyistä voimakkaammin tämän välttämättömän kehityksen mahdollistaminen ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi.

Laajemmin toisilain merkittäviä ongelmia on kuvattu esimerkiksi Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärien 9.4.2021 tekemässä vetoomuksessa eduskunnalle. Hyvinvointiala HALI ry yhtyy vetoomuksen esille nostamiin huoliin.

https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoomus-eduskuntaan-toisilain-muuttamiseksi_0.pdf

Hyvinvointiala HALI ry vetoaa vastaaviin ministeriöihin ja hallitukseen, että sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisen lainsäädännöllisten tarpeiden kartoittamiseen ja säädännön uudistamiseen tähtäävään työhön kerättäisiin yhteen eri sidosryhmät ja säädäntöä tarkasteltaisiin seuraavaa vaalikautta ajatellen tiedon hyödyntämisen mahdollistamisen näkökulmasta.

Kause Hanna-Maija
Hyvinvointiala HALI - johtaja, terveystietopalvelut