

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 [Tämä hallituksen esitys muodollisesti mahdollistaa kansainvälisen yhteistyön ja on askel joustavampaan suuntaan. Käytännössä esitys ei kuitenkaan ratkaise tunnistettuja ongelmia ja tämä johtuu muun muassa seuraavista syistä: 1. Hallituksen esitys ei varsinaisesti muuta toisilain edellyttämän tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia ja Findatan määräyksen kanssa yhteensopivia kansainvälisiä standardeja ei ole olemassa. Se, että kansainväliset standardoinnit kartoitetaan sekä vertaillaan Findatan määräyksen kanssa ja vaaditaan mahdollisia lisäarviointeja auditointilaitosten toimesta, ei muuta nykyistä tilannetta mitenkään. Toisin sanoen käytännön nykytila on vain sanoitettu hieman eri tavoin ja koska vastaavia kansainvälisiä standardeja ei ole olemassa, on lopputulos todennäköisesti epäkäytännöllinen tilkkutäkki eri standardeista ja niiden osista. 2. Hallituksen esitys ei muuta todennäköisemmäksi sitä, että Suomen ulkopuoliset toimijat alkaisivat hakea yksittäisen maan vaatimusten mukaista hyväksyntää käyttöympäristöilleen tai olisivat edes tietoisia tällaisien kansallisten vaatimusten olemassaolosta. Jos tutkimusorganisaatio, -infrastruktuuri tai -ryhmä on jo hankkinut tiettyjä sertifiointeja tai muuten käyttänyt aikaa ja resursseja tietoturvan toteuttamiseen, ei sille todennäköisesti ole mielekästä sertifiointua tämän lisäksi yksittäisen maan lainsäädännön ja määräysten mukaisesti. Tämä muun muassa sen vuoksi, että se vaatii lisäresursseja (etenkin rahaa ja aikaa), mikä on pois itse tutkimuksesta, eikä sillä välttämättä ole itse tavoitteeseen eli riittävän tietoturvan tasoon käytännössä merkittäviä vaikutuksia. Ja niin kuin hallituksen esityksessä on mainittu, ei kansainvälisiä toimijoita ole ryhtynyt auditoimaan käyttöympäristöjään Findatan määräyksen mukaisesti. 3. On sinänsä kannatettava ajatus että sertifiointeja voisivat myöntää myös muutkin kuin suomalaiset auditointilaitokset. Pidämme kuitenkin epätodennäköisenä sitä, että ulkomaiset sertifiointilaitokset olisivat kovinkaan kiinnostuneita tutustumaan yhden maan kansallisiin vaatimuksiin tarjotakseen niiden mukaisia auditointeja. Kannatettavaa on se, että jos sääntely pysyy vastaavanlaisena, Valviran rekisteriin voidaan rekisteröidä myös kansainvälisiä käyttöympäristöjä.]

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

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut

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

Toisilain sääntely lähtee siitä, että yksi ratkaisu sopii kaikkiin tilanteisiin. Tutkimustoiminta on kuitenkin hyvin monimuotoista ja tämä tulisi huomioida sekä mahdollistaa joustavammalla ja tämän monimuotoisuuden paremmin huomioivalla sääntelyllä. Olisi vielä kertaalleen hyvä pohtia, voidaanko samaan lopputulemaan (eli riittävään tietoturvan tasoon) päästä myös muilla keinoin. Puhumme tässä edelleen pseudonymisoiduista aineistoista ja aineistoista, joista ei usein terveydenhuollon ulkopuoliset pysty henkilöitä "kohtuullisin käytettävissä olevin keinoin" tunnistamaan. Mahdollisia vaihtoehtoisia toimintamalleja on:

1. Mahdollisten lisäarvointien sijaan (siltä osin kuin kansainvälisen sertifiointi ei kata Findatan määräyksen vaatimuksia), olisi järkevämpää pohtia ratkaisut tietoturvan toteutumisen varmistamiseen muilla keinoin. Voitaisiko tämä toteuttaa esimerkiksi niin, että hakijan olisi esitettävä selvitys tietojen suojaamisesta Findatalle tietolupahakemusta toimitettaessa? Tässä voisi olla myös hieman porrastusta niin, että aineistot voisi saada käyttöön kevyemmällä menettelyllä, jos käytettävä käyttöympäristö on auditoitu Findatan määräyksen mukaan ja jos ei ole niin hakijalta voitaisiin vaatia selvitystä tietojen suojaamisesta. Tällainen toimintamalli ei myöskään asettaisi eriarvoiseen asemaan niitä, jotka ovat jo ympäristönsä auditoineet.
2. Olisi hyvä pohtia myös porrastettua mallia niin, että aineisto esikäsitteläisiin suomalaisessa käyttöympäristössä mahdollisimman anonyymiksi ennen luovutusta kansainväliseen yhteistyöhön. Tämän toimintatavan haasteena on varmistaa, että tutkimusaineisto säilyttää tutkimuksellisen arvonsa.
3. Lainsäätäjän tulisi myös olla tietoinen ja mahdollistaa sellaisiakin ratkaisuja, joissa datan ei tarvitse liikkua paikasta toiseen. Tällaiset ratkaisut soveltuisivat ainakin tietynlaisiin tutkimuksen tekemisiin.

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

Tutkimuslaitosten henkilötietojen käsittelyä sääntelee myös tietosuojasetuksen mukaiset rekisterinpitäjän vastuut ja tietosuojasääntely pitää sisällään myös omat

valvontamekanisminsa ja sanktiot. Tietosuoja-asetuksessa (ja sitä täydentävässä kansallisessa sääntelyssä) on useita suojatoimia, joita rekisterinpitäjän tulee noudattaa. Tietosuoja-asetuksen tarkoituksena oli turvata henkilötietojen vapaa liikkuvuus EU:n alueella, sitä rajoittavan sääntelyn tulisi olla hyvin perusteltua ja välttämätöntä. Mielestämme toisilain säätämisessä on menty osin jo liian pitkälle.

Taloudelliset vaikutukset on arvioitu puutteellisesti, sillä ehdotuksella ei ole vaikutuksia ainoastaan niille, jotka haluavat auditoida tietoturvallisen käyttöympäristönsä vaan etenkin niille, jotka haluavat saada aineistoa käyttöönsä. Nykyisellä vaatimattomalla tutkimusrahoituksella toimivien tutkijoiden ja pienten tutkimusryhmien on erittäin haasteellista kattaa toisiokäytön vaatimuksiin liittyvät kustannukset. Ulkomaisten sertifiointilaitosten mahdollistaminen ei poista tätä ongelmaa. Lisäksi kustannusten määrää on käytännössä mahdotonta arvioida, koska Findatan määräystä ei ole vielä kattavasti analysoitu, että miltä osin kansainvälisin standardein ei sitä pystytä kattamaan. Lainsäätäjän tulisi lainsäädäntöä ehdottaessaan pystyä arvioimaan kustannusvaikutukset kattavammin. Tässä epävarmassa taloustilanteessa kaikenlainen lisäkustannuspaineen asettaminen ei vaikuta perustellulta. On myös hyvä huomioda se, että koska tutkimusdataa on saatavissa ilmaiseksi muualta, mikä motivoisi kansainvälisiä toimijoita maksamaan suomalaisesta järjestelystä suomalaisen datan saamiseksi.

Useampien käyttöympäristöjen avaaminen ei välttämättä laske käyttäjiltä perittäviä maksuja merkittävästi sillä määräyksen mukaisen käyttöympäristön rakentaminen, auditointi ja ylläpito maksavat ja nämä kustannukset on myös jotenkin katettava. Lisäksi tutkimusinfrastruktuurit toimivat paremmin niille aineistoille, joita ajatellen ne on rakennettu. Toisin sanoen, eri infrastruktuurit toimivat siis eri aineistoille paremmin. Järjestelmiä/käyttöympäristöjä ei tutkimustoiminnassa varsinaisesti shoppailla vaan on käytettävä sitä, mikä kullekin aineistoille ja tutkimusmenetelmille parhaiten sopii. Tämän vuoksi ajateltua kilpailua ei välttämättä synny.

Toisilakia säädettäessä ei ole otettu tarpeeksi huomioon riskilähtöisyyden ja

oikeasuhteisuuden periaatteita. Kaikilta aineistoilta vaaditaan samat tietoturva-vaatimukset, jotka on tehty siitä näkökulmasta, että aineistoja yhdisteltäisiin useista eri rekistereistä ja joissa aineistojen anonymisointi ei ole täysin mahdollista. Määräyksen mukaista käyttöympäristöä tulisi edellyttää vain hyvin korkean riskin aineistoille. Aineistoja voitaisiin luokitella ja luokituksen perusteella antaa aineistoille vaadittavat tietoturva-vaatimukset, korkeimpana tietoturvallinen auditoitu käyttöympäristö. Lakiehdotuksessa tulisi lisäksi arvioida sitä, onko nyt esitettävä ratkaisu oikeasuhtainen EU:n sisämarkkinoiden ja vapaan liikkuvuuden näkökulmasta. Esityksessä on arvioitu oikeastaan ainoastaan asioita yksityisyydensuojan näkökulmasta, vaikka EU:n periaatteisiin kuuluu myös muita perusoikeuksia ja vapauksia. Myös tietosuoja-asetuksessa on kaksi kantavaa periaatetta eli toisaalta yksityisyydensuoja sekä rekisteröidyn oikeudet ja toisaalta tiedon vapaa liikkuvuus. Jälkimmäinen näkökulma jää nyt katveeseen.

Tämä hallituksen esitys osana isompaa kokonaisuutta. Tässä hallituksen esityksessä säädetään yhdestä tärkeästä, mutta ei irrallisesta osasta suurempaa kokonaisuutta, mikä tuo omat haasteensa asian ratkaisemiseen. Sääntelyn taustalla on ollut turvata riittävän tietoturvan ja tietosuojan taso. Tietosuojan toteuttaminen on paljon muutakin kuin tietoturvan toteuttamista ja rekisteröidyille aiheutuvia riskejä ja vaikutuksia voidaan pienentää myös muilla keinoin. Huomiota tulisikin kiinnittää myös muihin mahdollisiin suojatoimiin kuten anonymisointiin ja rekisteröityjen vaikutusmahdollisuuksien parantamiseen. Muun muassa tietojen käytöstä tiedottamista voitaisiin kehittää ja tehdä toiminnasta avoimempaa. Samalla voitaisiin antaa rekisteröidyille aidosti vaikutusmahdollisuuksia omien tietojensa käyttöön. Suomessa ei vielä ole mahdollistettu kansallisella kokonaisratkaisulla tutkittavien vastustamisoikeutta tietojensa toisiokäyttöön.

Globaalin tutkimusyhteistyön mahdollistaminen. Kuten edellä todettu, EU:n alueella tehtävän tutkimusyhteistyön lisäksi tutkimusyhteistyötä tehdään myös EU:n ulkopuolella olevien kumppaneiden kanssa. Tietojen siirto EU:n ulkopuolelle on siis myös tavanomaista ja tarpeen

tutkimustoiminnassa. Tässä voidaan tukeutua tietosuoja-asetuksen sääntelyyn vaadittavine arviointeineen ja suojatoimenpiteineen.

Kansainvälisen yhteistyön helpottamiseksi olisi myös tärkeä huomioida, miten vahva ensitunnistus tapahtuu. Tällä hetkellä on mahdollista käyttää vain sopimus pohjaista menettelyä, joka on hallinnollisesti raskas. Esimerkiksi luotettavat digitaaliset autentikaatiolähteet (suomi.fi, Haka ja Virta) eivät ole mahdollisia ulkomaisille käyttäjille.

Yhteenvetona toteamme, että tämä hallituksen esitys, jossa pyritään parantamaan edellytyksiä kansainväliselle yhteistyölle, on sinänsä kannatettava mutta nyt esitetyt toimenpiteet eivät riitä tavoitteen saavuttamiseksi.

Tämä lausunto on kaikkien maamme lääketieteellisten tiedekuntien yhteisenä kannanottona ja kiitämme mahdollisuudesta antaa lausuntomme tähän vahvasti lääketieteellisten tiedekuntien tutkimukseen vaikuttavaan lakiin ja siihen liittyvään kokonaisuuteen. Lausunto vastaa Helsingin yliopiston lausuntoa, jonka valmistelussa lausunnon lähettäjä on ollut mukana. Lausunnosta on käyty keskustelu kaikkien maamme neljän muun lääketieteellisen tiedekunnan dekaanin tai vastaavassa roolissa olevien henkilöiden kanssa (Pekka Hänninen TY, Seppo Parkkila TUNI, Veli-Matti Kosma ISY, Osmo Tervonen OY) ja olemme kaikki allekirjoittamassa tämän lausunnon sisältämät asiat.

Anne Remes

Dekaani, Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta. Lausunto on annettu kaikkien viiden lääketieteellisen tiedekunnan dekaanin tai vastaavassa roolissa toimivien henkilöiden yhteislausuntona.