

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 [Esitys on askel oikeaan suuntaan, mutta riittämätön. Ei ulkomaisilla toimijoilla ole motiivia kehittää käyttöympäristöjä suomalaisten vaatimusten mukaisiksi.]

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

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut

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

Tietoturvallisen etäkäyttöympäristön vaatimuksesta pitäisi kokonaan luopua silloin, kun data on tosiasiallisesti anonyymia.

Nykyinen trendi itse asiassa on, että monet tiedejulkaisut edellyttävät tutkimuksen aineistona olevan datan tallentamista kaikkien saavutettavissa olevaan julkiseen tietokantaan (public repository), jolloin periaatteessa kenellä tahansa on mahdollisuus arvioida, ovatko tutkijat tehneet datan perusteella oikeita johtopäätöksiä. Kehitys kulkee siis maailmalla eri suuntaan kuin Suomessa: muualla peräänkuulutetaan datan avoimuutta, Suomessa taas tutkija itsekään ei saa pitää aineistoaan hallussaan.

Ongelman ydin on käsitteen ”anonyymi” määrittely. Suomalainen tulkinta lähtee siitä, että yksilötasoinen data ei ole oikeastaan milloinkaan anonyymiä, vaikka suoran tunnistamisen mahdollistavat muuttujat (esim. nimi, henkilötunnus, hoitopaikka, tarkat hoitoajat) olisi karsittu pois. Esimerkiksi tietty fysiologisten arvojen yhdistelmä (tietty verenpaine ja joukko laboratoriotutkimusten tuloksia) on mahdollisesti uniikki tiettyyn henkilöön liittyvä tietojoukko – henkilötietoja siis, ja suomalaisen tulkinnan mukaan tämä data ei ole anonyymiä, vaan pseudonymisoitua. Tosiasiallisesti tuo data kuitenkin on anonyymiä, sillä käytännössä yksittäistä

henkilöä ei voida tunnistaa. Tällöin tietoturvallinen etäkäyttöympäristö ei paranna tietosuojaa vaan ainoastaan tuo lisää byrokratiaa, kustannuksia ja hidasteita. Käsitteen ”anonyymi” määrittelyssä pitäisi siis siirtyä äärimmäisestä tulkinnasta pragmaattisempaan ajatteluun.

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

Tämä muutosesitys on tervetullut sikäli, että se kertoo lainsäätäjän tunnistaneen toisiolakiin liittyviä ongelmia. Mahdollinen lainmuutos esityksen mukaisesti on kuitenkin täysin riittämätön. Koko toisiolaki pitäisi avata ja kirjoittaa uusiksi. Tärkeimmät muutostarpeet ovat:

- 1) Pitäisi olla olemassa Findatalle vaihtoehtoinen luvitustie: lupa erikseen kunkin rekisterin toimivaltaiselta johtajalta.
- 2) Tietoturvallisen etäkäyttöympäristön vaatimuksesta pitäisi luopua silloin, kun tutkijat käsittelevät vain oman organisaationsa dataa.
- 3) Tietoturvallisen etäkäyttöympäristön vaatimuksesta pitäisi luopua myös useamman rekisterinpitäjän dataan perustuvissa tutkimuksissa silloin, kun data on tosiasiallisesti anonyymia.
- 4) Kansallisten laaturekisterien asemassa oleville rekistereille tulisi myöntää pysyvä lupa tiedon käyttämiseksi tieteelliseen tutkimukseen.

Matti Reinikainen  
Anestesiologian ja tehohoidon professori, Itä-Suomen yliopisto ja KYS;  
Kansallisen tehohoidon Covid-19-koordinaatioryhmän pj