

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?

-

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut

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

-

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) kiittää mahdollisuudesta saada lausua sosiaali- ja terveysministeriön lakiesityksen luonnoksesta, joka koskee sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamista.

Lakimuutoksen tavoitteena on mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Keskeiseksi keinoksi ehdotetaan toisiolain tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettujen vaatimusten muuttamista siten, että vaatimustenmukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä voisi olla myös Suomen ulkopuolella ja että käyttöympäristöjen vaatimustenmukaisuutta voisivat arvioida ja valvoa akkreditoidut sertifiointielimet.

TENK antaa lausuntonsa lakiesityksen luonnoksesta tutkimuseetiikkaan liittyvien tehtäviensä näkökulmasta. Niihin kuuluu muun muassa ihmistieteiden eettisen ennakoarvioinnin valtakunnallinen ohjeistus ja koordinointi. Ohjeistuksen noudattamiseen ovat sitoutuneet lähes

kaikki ihmistieteisiin luettavaa tutkimusta tekevät yliopistot, ammattikorkeakoulut ja tutkimuslaitokset.

TENK katsoo, että lakiesityksen luonnos sisältää varsin niukasti tutkimuseettisiä näkökulmia ja että esityksessä tulisi nykyistä ehdotusta selkeämmin

- 1) tuoda esiin, että tutkimusasetelmaltaan eettistä ennakoarviointia vaativan tutkimuksen, jonka aineisto tulee toisiokäyttöön, tulee olla käynyt läpi tutkimuseettinen ennakoarviointi;
- 2) näkyä toisilain mukaisen ja muunlaisen aineiston yhdistämiseen liittyvät tutkimuseettiset kysymykset, kuten se, miten tutkittavia on informoitu yhdistämisestä ja henkilötietojen käsittelystä muunlaista aineistoa kerättäessä sekä se, mitä yhdistäminen merkitsee tietosuojan ja -turvan kannalta;
- 3) tunnistaa tutkijan vastuu toisiokäyttöön tarkoitetun tutkimusaineiston eettisyyden varmistamisessa, toisilain mukaisen ja muunlaisen aineiston yhdistämisessä sekä henkilötietojen käsittelyssä.

Lisäksi TENK katsoo, että lakiesityksen luonnokseen sisältyy myös joitakin muita henkilötietojen suojaan liittyviä asioita, jotka ovat tutkimuseettisesti tärkeitä ja joita tulisi käsitellä luonnoksessa yksityiskohtaisemmin. Näitä ovat akkreditoidun sertifiointielimen antaman todistuksen peruuttamisen jälkeinen tietosuoja ja -turva sekä ulkopuolisille sertifiointielimille annettaviin valvontatehtäviin liittyvät tietosuoja- ja turvariskit.

Lopuksi TENK nostaa esiin yhteiseurooppalaisesti sovitun ja määritellyn ratkaisun. Sen kautta voitaisiin TENKin näkemyksen mukaan paitsi parantaa kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja tutkimusdatan jakamisen edellytyksiä, myös edistää henkilötietojen suojaan sekä rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin liittyvää riskien hallintaa.

Aittasalo Minna
Tutkimuseettinen neuvottelukunta