

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 [Hallituksen esitys muodollisesti mahdollistaa kansainvälisen yhteistyön ja on siten periaatteellinen parannus nykyiseen tilanteeseen. Tähän saakka tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimukset ovat perustuneet suomalaiseen tietoturvalliselle käyttöympäristölle asetettuun standardiin, jonka takia yksikään ulkomaalainen toimija ei ole ryhtynyt auditointiin. Vaatimusten muuttaminen niin, että kansainvälisiä standardeja voidaan käyttää, on askel oikeaan suuntaan. Esitys kuitenkin edellyttää edelleen ulkomaisilta toimijoilta toisiolain mukaista auditoitua tietoturvallista käyttöympäristöä, mutta toisiolakia vastaavaa sääntelyä tietoturvallisista käyttöympäristöistä ei ole muissa maissa. Hallituksen esityksen osalta epäselväksi jää mm. a) täyttääkö mikään kansainvälinen standardi nykyisiä vaatimuksia (esim. onko ISO 27001 riittävä) b) onko ulkomaalaisilla toimijoilla intressejä tai resursseja auditoida käyttöympäristöjä vastaamaan yhden maan vaatimuksia ja c) voivatko myös suomalaiset toimijat todistaa käyttöympäristön tietoturvallisuuden kansainvälisiin standardeihin nojaten. Todennäköistä on, että suomalaiset tahot jäävät edelleen pois kansainvälisistä tutkimusyhteistyöistä. Mikäli ympäristön vaatimukset asetetaan edelleenkin kovin korkealle, suomalaiset aineistot yksinkertaisesti jäävät pois kansainvälisistä tutkimuksista.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [On erittäin tärkeää seurata yhteiseurooppalaisten ratkaisujen kehitystä ja yhtenäistää kansallista lainsäädäntöä sen mukaisesti. On myös tärkeää vaikuttaa yhteiseurooppalaisiin ratkaisuihin (European Health Data Space, EHDS) ja tuoda esille toisiolain valmistelussa ja käyttöönotossa esille tulleita haasteita ja välttää niiden toistamista yhteiseurooppalaisten ratkaisujen luomisessa. Yhteiseurooppalainen sääntely ei ratkaise toisiolain ja kansainvälisen yhteistyön ongelmia nopeasti, joten toisiolain muutos on kannatettava, mutta se tulee yhdenmukaista yhteiseurooppalaisen lainsäädännön kanssa sen tullessa ajankohtaiseksi. Ehdotettu muutos toisiolakiin sellaisenaan on kuitenkin riittämätön mahdollistamaan kansainvälisen tutkimusyhteistyön.]

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

Yhteiseurooppalaista säätelyä odottaessa olisi hyvä, jos toisiolaki tunnistaisi sen, että tutkimukset ovat hyvin erilaisia.

Eräänä toimintatapana yhteiseurooppalaista säätelyä odottaessa voisi olla, että kansainvälisissä tutkimuksissa mahdollistettaisiin pseudonyymien tiedon luovuttaminen myös sellaisiin käyttöympäristöihin, joilla ei ole toisiolain mukaista arviointilaitoksen ja sertifiointielimen todistusta raskaamman Tietolupaviranomaisen lupaprosessin kautta.

Näissä tapauksissa vaadittaisiin tietolupahakemuksen tiedonhyödyntämissuunnitelmassa esitettäväksi ne keinot, jotka takaavat tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisen toiminnan. Hakemuksessa kuvattaisiin käyttöympäristö perusteellisesti niiltä osin, kun sen kansainvälinen sertifiointi ei kata Tietolupaviranomaisen määräyksen vaatimuksia. Tämän lisäksi käyttöympäristön toimittajan kanssa voitaisiin tehdä sopimus henkilötietojen käsittelyistä. Aineistoja ei myöskään luovutettaisi tällaisiin käyttöympäristöihin kuin pseudonyymissä muodossa eli ilman suoria tunnisteellisiä tietoja. Tietolupaviranomainen pseudonymisoisi aineistot ennen ulkomaille siirtoa ja myöntäisi tietoluvat ulkomaisiin käyttöympäristöihin. Tämän käytännön korvaisi yhteiseurooppalainen ratkaisu sen valmistuttua.

Myös tämän toimintamallin kohdalla on tärkeää, että Findata:n resursointi olisi tasolla, joka mahdollistaisi lupien käsittelyn kohtuullisten jonotusaikojen puitteissa (esim. maksimissaan 1 kuukausi). Menettelyn kautta Suomi ei jäisi kansainvälisen rekisteritutkimuksen ulkopuolelle.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Tunnisteellisen tiedon tulkinta eroaa toisiolain suhteessa merkittävästi Suomen ja muiden maiden välillä. Tunnisteelliseksi tiedoksi katsotaan Suomessa myös tiedot, joita muualla EU:ssa pidetään anonyymeinä tai anonyymiin tietoon rinnastuvina, mikä vaikeuttaa kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamista Suomessa.

Hallituksen esityksessä on myös jäänyt puutteelliselle huomiolle erilaisten tutkimusten ja tutkimukseen käytettävän datan eroavaisuudet. Esimerkiksi kansainväliseen tutkimukseen osallistumiseksi luovutettava tieto (esim. kooste tutkimuspaikan tuloksista koodattuna) ei ole yhtä lailla riskialtista kuin suoria tunnistetietoja sisältävä tieto tai raakadata. Yksittäisen tutkittavan tunnistaminen laajasta, koodatusta ja suojatussa ympäristössä säilytettävästä tietomassasta on käytännössä mahdotonta. Arvioinnissa tulisi ottaa huomioon tietosuoja-asetuksen henkilötietoja koskevat perustelut ja arvioida objektiivisesti, milloin henkilötietojen tunnistaminen lisätietojen avulla on tietoja vastaanottavalle rekisterinpitäjälle (esim. kansainvälinen konsortio) objektiivisesti arvioiden mahdollista. Tietosuoja-asetus edellyttää, että henkilön tunnistamisen mahdollisuutta arvioidaan objektiivisesti. Objektiivisessä arvioinnissa olisi arvioitava mm. kulut, aika, tunnistamiseen

käytettävä teknologia ja tekninen kehitys. Käytännössä yksittäisen tutkittavan tunnistaminen satojen tuhansien koodattujen tulosten joukosta edellyttäisi niin merkittäviä rahallisia ja ajallisia resursseja, ettei se ole objektiivisesti mahdollista. Lisäksi epäselväksi on jäänyt, miten toisiolaki huomioi sen, ettei tietosuoja-asetusta sovelleta kuolleen henkilön tietoihin. Kun toisilaisissa puhutaan henkilötiedoista, sillä ilmeisesti tarkoitetaan myös kuolleiden henkilöiden tietoja (l. esimerkiksi kuolinsyytietoja).

Korkeatasoisesta tietosuoja- ja tietoturvasuorasta voidaan nähdäksemme huolehtia myös silloin, kuin toimenpiteet suhteutetaan käsiteltävän tiedon riskitasoon. Riskiperusteista lähestymistapaa on korostettu myös toisiolakia koskevassa perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 14/2018 vp.). Riskiperusteinen lähestymistapa vaikuttaa kuitenkin jääneen vähäiselle arvioinnille ehdotetussa hallituksen esityksessä. Tietosuoja-asetus edellyttää tiedonsiirroissa ja kaikessa henkilötietojen käsittelyssä riskitasoon nähden riittäviä suojakeinoja. Nyt vaikuttaa, että tapauskohtaista riskiarviota ei ole edes mahdollista tehdä, vaan kaikki toisiokäytettävä data (potilaskirjaukset, raakadata, kuvadata, geenidata, pseudonymisoitu numerodata, aiemmin tehdyn tutkimuksen koostedata) on täysin samassa asemassa. Hallituksen esityksessä todetaan, että kaikkien tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulisi edelleen täyttää samat vaatimukset riippumatta maantieteellisestä sijainnista tai siitä, toteuttaako vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tietoturvallisuuden arviointilaitos vai akkreditoitu sertifiointielin. Tältä pohjalta vaikuttaa merkittävälle riskille, etteivät ehdotetut lakimuutokset tosiasiasa mahdollista kansainvälistä tieteellistä tutkimusta edes riskitasoltaan kohtuullisissa tutkimusaiheissa. Hallituksen esityksessä tulisi ottaa huomioon myös siirrettävän datan riskitason vaihtelu.

Hallituksen esityksessä viitataan siihen, että tiedonsiirtojen tulee täyttää myös tietosuoja-asetuksen asettamat vaatimukset tiedonsiirrolle. Vaikka tietosuoja-asetuksen vaatimukset täytettäisiin, toisilain nojalla siirtojen toteuttaminen ulkomaille on kuitenkin tietoturvallisesta käyttöympäristön ja tunnisteellisen tiedon määrittelyn vuoksi käytännössä estynyt, vaikka kyse olisi tärkeästä tieteellisestä tutkimuksesta. Huomattavaa on, että käytännön elämässä monet muut toimijat siirtävät arkaluonteistakin terveystietoa Suomen ulkopuolelle moninaisesti tarkoituksiin eikä tähän käyttöön kohdistu toisilain mukaisia rajoituksia. Tiedonsiirrot yleistä etua toteuttaviin tarkoituksiin tulisi olla mahdollista toteuttaa siten, ettei tieteellistä tutkimusta tarpeettomasti rajoiteta asettamalla suhteettomia vaatimuksia tietoturvalliselle käyttöympäristölle.

Toisilain 52 § antaa mahdollisuuden luvansaajalle (rekisterinpitäjälle) toteuttaa itse julkaistavien tietojen anonymisoinnin. Tämä onkin ehdoton edellytys sille, ettei tutkimustulosten julkaiseminen viivästy. Ohjeistusta ja käytännön linjauksia tulisi kuitenkin selkeyttää erityisesti niissä tapauksissa, kun aineistoa käsitellään muissa kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Luovutettavien tietojen anonymisointi tietopyynnön perusteella on kuitenkin keskitetty tällä hetkellä vain Tietolupaviranomaiselle. Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin mielestä olisi kannatettavaa, että julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjät (sairaanhoitopiirit / tulevat hyvinvointialueet) voisivat luovuttaa tietopyynnön perusteella anonymia tietoa, kun tietopyyntö kohdistuu ko. rekisterinpitäjän aineistoon. Tämä olisi teknisesti mahdollista ja nopeuttaisi merkittävästi sellaisten

tutkimusten toteuttamista, joissa tietoa voidaan käsitellä anonyyminä tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolella.

Anonymisoinnin suhteen Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri haluaa myös kiirehtiä ohjeistusta ja toimintatapoja liittyen kuvamuotoisen datan anonymisointiin. On kestävätilanne, että Tietolupaviranomainen ei pysty luovuttamaan tietopyynnön perusteella kuvamuotoista dataa anonyyminä ja samaan aikaan tietoturvallisten käyttöympäristöjen laskentateho ei riitä niihin analyysiin, joita ko. datasta tehdään tai hinta nousee akateemiselle tutkijalle täysin epärealistiseksi.

Taloudellisia vaikutuksia on esityksessä arvoitu tietoturvallisia käyttöympäristöjä auditoivien näkökulmasta. Kustannuksia kuitenkin syntyy myös tahoille, jotka haluavat saada aineistoa käyttöönsä. Nykyisellä vaatimattomalla tutkimusrahoituksella toimivien tutkijoiden ja pienten tutkimusryhmien on erittäin haasteellista kattaa toisiokäytön vaatimukseen liittyvät kustannukset. Tämä koskee erityisesti opinnäytteinä toteutettavia pienimuotoisia rekisteritutkimuksia. On riski, että nämä opinnäytetyöt jäävät tekemättä mikä väistämättä heikentää akateemisen koulutuksen laatua. Lisäksi myös muita tutkimuksia voidaan lisäkustannusten vuoksi jättää toteuttamatta Suomessa, mikäli mukana on useita maita ja Suomi näyttäytyy erityisesti Tietolupaviranomaisen pitkien lupakäsittelyaikojen ja käyttöympäristömaksujen myötä negatiivisessa valossa.

Lisäksi Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri haluaa nostaa esille huolen siitä, että Tietolupaviranomaisen ympäristön ei koeta soveltuvan koneoppimista hyödyntävien tahojen tutkimuksen alustaksi. Findatan määräys tietoturvallisista käyttöympäristöistä tulee päivittää modernin data-analyysin tarpeita vastaavaksi siten, että suurteholaskennassa voidaan hyödyntää CSC:n kehittämiä palveluita. Samalla tulee varmistaa, että myös julkisen terveydenhuollon tutkijoilla on oikeus saada samanlainen subventio CSC:n palveluista kuin tutkimuslaitostenkin tutkijoilla.

Harjuveteläinen Katri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä