

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 [Ehdotettu lakimuutos mahdollistaisi tietoturvallisten käyttöympäristöjen ottamisen käyttöön aiemmasta poikkeavalla menettelyllä. Sen tarkoituksena on helpottaa uusien tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöönottoa. Hallituksen esitys pureutuu siis toisiolain yhteen tutkimuksen kannalta suurimpaan pullonkulaan: kansainvälisen yhteistyön mahdollistamiseen tutkimustoiminnassa. Toisiolaki edellyttää tietoturvallisten käyttöympäristön käyttöä silloin kun toisiolain alaista aineistoa käsitellään toisiokäytössä tutkimustarkoituksessa. Kirjoitushetkellä Suomen ulkopuolella ei ole yhtään auditoitua tietoturvallista käyttöympäristöä. Tämä estää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. HUS katsoo, että hallitus kohdistaa huomiota toisiolain käytännön soveltamisen olennaiseen ongelmaan. Ehdotetut ratkaisut eivät HUSin näkemyksen mukaan ratkaise tietoturvallisten käyttöympäristön vaatimuksesta suomalaisten tietoaaineistojen käytölle syntyneitä haasteita. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksesta ei olla luopumassa, vaan uusien käyttöympäristöjen tulee edelleen läpäistä auditointi. Auditoinnin ehtoihin ehdotetaan muutoksia, jotta siinä voitaisiin hyödyntää kansainvälisiä standardeja osana kelpoisuusehtoja. Lakimuutos ohjaisi jatkossa auditoinnin yhteydessä arvioimaan kansainvälisten standardien ja menettelyiden täyttämistä. Tarkoituksena olisi auttaa nykyistä auditointiprosessia. Kuitenkaan muissa maassa ei ole yhtä vaativia käyttöympäristövaatimuksia kuin kansallinen toisiolakimme edellyttämät. Täten vertailukelpoisia kansainvälisiä standardeja ja menettelyitä ei ole, eikä konkreettista helpotusta auditointiin voida saavuttaa. Kynnys toisiolain mukaisten auditointiprosessien aloittamiseen on osoittautunut hyvin korkeaksi. Tutkimusten todellisuudessa suomalainen tietoaaineisto on vain yksi lukuisista aineistoista, joita kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa käytetään. Useimmiten Suomen osallistuminen ei ole tutkimuksen kokonaisuunnistumisen kannalta kriittistä, vaikka olisi arvokaskin lisä tutkimusaineistoon. Kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa tutkimusasetelma ja käytettävät järjestelmät ovat usein jo määriteltyjä ennen kuin HUSia pyydetään mukaan tutkimukseen. Tällöin toisiolain vaatimuksia ei voida enää huomioida tutkimuksen toteuttamisessa. Suomalaisen aineiston saaminen tutkimukseen edellyttäisi koordinoivalta taholta järjestelmien auditointia ja tästä johtuvien kulujen kattamista. Vaikka aineisto haettaisiin suoraan Findatalta, tulee aineiston käsittelystä maksaa Findatan

käsittelymaksut. Verrattuna muiden maiden aineistoihin, joiden luovutus yleensä tapahtuu tutkimussopimuksella, suomalaisen aineiston saaminen vaatii siis merkittävää lisätyötä ja -kustannusta. Lääketieteen tutkimuksessa tutkimuksen käyttöön tarkoitettujen järjestelmät ovat lähtökohtaisesti tietoturvallisiksi suunniteltuja, jolloin toisilain lisävaatimuksia ei haluta lisäksi täyttää. Yhtenä vaihtoehtona on esitetty kansainvälisten tutkimusten siirtämistä Suomeen auditointeihin järjestelmiin. Käytännössä tutkimuksen kentällä ei ole ilmennyt minkäänlaista kiinnostusta tähän, eikä soveltuvia tutkimusaloja voida käytännössä vapaasti valita, vaan tutkijat käyttävät oman organisaationsa tarjoamia alustoja. Eri alustat mahdollistavat erilaisia tutkimuksia riippuen niiden ominaisuuksista ja laskentatehosta. Vaikka suomalaisille toimijoille auditointi saattaa olla kustannustehokas prosessi voidessaan hyödyntää auditoituja järjestelmiä lukuisissa tutkimuksissa, ulkomaisen toimijan saama hyöty yksittäisestä auditoinnista, yksittäisen tutkimuksen ulkopuolella, on tietojemme perusteella koettu kannattamattomaksi. HUS pitää kuitenkin hyvänä, että auditointiprosessia pyritään kehittämään ja mahdollistamaan myös muiden kuin parin kansallisen toimijan tekemät auditoinnit. HUSin arvion mukaan ehdotetut muutokset ovat selkeästi riittämättömiä houkuttelemaan ulkomaisia toimijoita resursoimaan toisilain edellyttämiä sertifiointeja omille järjestelmilleen, hankkimaan syvällistä osaamista suomalaiseen toisilakiin, tiedonhallintalakiin (johon toisilaki viittaa) ja Findatan määräyksiin. HUS pitää hyvin epätodennäköisenä, että kansainväliset sertifiointilaitokset alkaisivat joukolla tarjota niiden mukaisia auditointeja ja näkisivät toisilain mukaisen auditointiprosessin mielenkiintoisena liiketoimintana. Soveltamisala on hyvin kapea eikä asiakkaita todennäköisesti ole juurikaan saatavilla suhteessa prosessin haltuunoton vaatimiin resursseihin. HUS pitääkin todennäköisenä, että toisilain alaiset suomalaisten rekisteritiedot eivät nyt ehdotetusta lakimuutoksesta huolimatta jatkossakaan pääse osaksi kansainvälisiä tutkimuksia. Lakiuudistuksen positiiviset vaikutukset ovat yleisluonnoltaan esitetty spekulatiivisesti. Mitään konkreettista varmuutta ei ole siitä, että lakiuudistus kohentaisi nykytilannetta. On epätodennäköistä, että pelkkä sertifiointielinten määrällinen lisääminen ratkaisisi perustavanlaatuisia ongelmia, jotka juurtavat itse prosessiin ja sen vaatimukseen. Valvontavastuun delegoinnilla sertifiointielimille ei ole odotettavissa merkittäviä viivästyksien vähentymisiä. Lakiuudistus tunnistaa valvontavastuun delegoinnilla huomattavan todennäköisyyden sille, ettei Valviralla olisi mahdollisuutta valvoa muiden kuin Suomessa sijaitsevien tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimustenmukaisuutta. Tämän johdosta valvontaan kuuluvia tarkastuksia ei olisi mahdollista toteuttaa Suomen ulkopuolella. Tämä tuo lisäulottuvuuden lakiuudistuksen toimimattomuuteen ja mahdollistaa alkuperäisistä myöntöperusteista poikkeavaa toimintaa, jossa sertifiointielimellä on valvontavastuu. HUS kyseenalaistaakin ehdotetun Valviran ja sertifiointielimen kommunikaation ja raportoinnin riittävän tasoista prosessivarmuutta, joka takaisi toisilain vaatimusten täyttymisen. HUS toivookin tarkennusta ehdotuksen 30§ 1 momenttiin. Luonnoksen perusteluissa puuttuu arvio siitä, onko ko. Valviran valvontavastuun delegointi sertifiointielimille ylipäänsä mahdollista huomioitaessa perustuslain (731/1999) 124 §:ssä sääätely hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Sertifiointilaitos tuskin tuottaisi ”valvontatehtäviä” ilmaiseksi. Tästä koituisi siis uusia lisäkustannuksia tutkimuksia toteuttaville tahoille. Toisilaki aiheuttaa myös suurlaskentatehoja vaativissa suurissa tietomäärissä ja sensitiivisissä aineistoissa kilpailuedun muille kuin suomalaisille tutkijoille. Tärkeimpiä suurlaskentaa käytettäviä laskimia on juuri Suomeen saatu, yleiseurooppalainen, Euroopan nopein LUMI-EuroHPC-suurteholaskin. Suomalaisen tutkijayhteisön suurlaskentatehoja vaativa sensitiivisen datan käyttö muuten heille maksuttomalla LUMI-laskimella on vaikeutunut, koska toisilaki pakottaa datan rajalliseen, muusta laskentaympäristöstä eristettyyn levykapasiteettiin (esim. ePouta/CSC). Muut maat käyttävät yleiseurooppalaista, eurooppalaisen tietosuojasetuksen mukaista, riskiperustaista lähestymistapaa. Eristetyn levykapasiteetin lisäämiselle ei ole tarjottu riittävää rahoitusta. OKM:n toisilolaista teettämän selvityksen perusteella myöskään Findatan käyttöympäristön Kapselin

teholaskentakapasiteetti ei riitä laajamittaisiin suurlaskentatehoa vaativiin tutkimushankkeisiin. HUS toteaa, että lakimuutosehdotukset eivät tarjoa konkreettisia parannuksia keskeisimpiin toisiolain ongelmakohtiin. OKM:n ja STM:n julkaistut selvitykset ja toisiolaista tehdyt tutkimukset eivät myöskään tue odotuksia muutosehdotuksen korjaavista vaikutuksista. Ongelmat tuovat edelleen kansallisissa ja kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa suomalaisen aineiston käyttöön ylittämättömiä esteitä, ylimääräisiä kuluja ja viivästyksiä suhteessa muiden maiden vastaaviin aineistoihin. Muissa eurooppalaisen tietosuojaa-asetuksen sääntelyn piirissä olevissa maissa ei näitä haasteita ole. Tämä todennäköisimmin vaikuttaa pidemmällä aikavälillä myös siihen, kuinka toivottuna tutkimuskumppanina Suomi nähdään muillakin tieteellisen tutkimuksen osa-alueilla (esim. kliiniset lääke- ja laitetutkimukset, translationaalinen ja innovoiva tutkimus). Kansainvälinen lääketieteellinen tutkimusyhteistyö elää ja syntyy verkostoissa. Jos Suomi erityisen kansallisen lainsäädäntönsä vuoksi toistuvasti joutuu jättäytymään kyseisten kansainvälisten verkostojen ulkopuolelle, tämä haittaa vakavasti myös parhaan, ajantasaisen ja tutkitun tiedon toteuttamista suomalaisten potilaiden hoidossa sekä asiantuntijoidemme kehittymistä kansainvälisen tason huippuosaajiksi. HUSin ja Helsingin yliopiston välillä käytyjen keskustelujen perusteella näyttää siltä, että myös HY on tunnistanut lakiluonnoksessa aivan vastaavia haasteita.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [HUS näkee, että Suomen kannalta järkevin tapa on yhdenmukaistaa EU:n alueen käytäntö sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Kun suomalaiset aineistot ovat käytettävissä samoilla ehdoilla ja kustannuksilla kuin muutkin eurooppalaiset aineistot, pystymme osallistumaan täysipainoisesti kansainvälisiin tutkimuksiin ilman huolia datan vapaan liikkumisen rajoittamisesta, suhteellisuusperiaatteen rikkomisesta ja negatiivisista vaikutuksista muille ihmis- ja perusoikeuksille. Yhtenä ratkaisuna olisi aktiivinen vaikuttaminen komission regulaatioehdotus EHDS:n sisältöön sekä sen voimaantuloon. EHDS:n voimaantulo tulee viemään aikaa. Suomen kannattaa panostaa enemmän sen kehittämiseen ja siihen vaikuttamiseen kuin pelkästään suomalaista tutkimusta koskeviin kansallisiin lainsäädäntöratkaisuihin. Koska Suomella on kokemusta toisiolain soveltamisesta, pystymme antamaan arvokasta käytännön kokemusta myös sääntelyyn liittyvistä ongelmista. Suomen tulisi pyrkiäkin vaikuttamaan, että toisiolaissa havaittuja ongelmia ei EHDS:n enää sisälly. Kehityksessä tulee samalla huomioida, että toisiolaki ei EHDS:n voimaantulon jälkeen aiheuttaisi edellä kuvattua eroa suomalaisten ja muun maalaisten aineistojen käytölle. Tällä hetkellä komissio ei EHDS:sta vastaavien virkamiesten mukaan (suullinen tiedonanto, yhteiskokous European Children's Hospital Organization ja DG SANTE, 30.5.2022) pyri monopolisoimaan tiedonsiirtoa EU-maiden välillä. EHDS tarjoaa lisämekanismien tiedonjaolle sallien edelleen muutkin tiedonjakotavat (m.l. monikeskusrekisteritutkimukset ja yleiseurooppalaiset potilasrekisterit). Vastaavasti Suomessakaan lainsäädännön ei tule saattaa eri sairausryhmien pitkäaikaista ja -jätteistä rekisteritutkimusta keskenään eriarvoiseen asemaan. Nyt toisiolaki, THL-laki ja STM:n kansallisia laaturekistereitä koskeva asetusehdotus yhdessä eriarvoistavat kansallista ja kansainvälistä laaturekisteritutkimusta eri sairausryhmien välillä. HUS näkee tärkeäksi, että EU:n alueella tutkimusaineistoja pystytään yhdistämään mahdollisimman samojen ehtojen alla, sillä samassa tutkimuksessa käytetyt aineistot voivat olla yhdistelmä useamman jäsenmaan toimijoiden aineistoja. Ratkaisujen tulisi olla sellaisia, että niillä luodaan myös toimivat ja houkuttelevat markkinat yksityisille toimijoille tarjota EHDS:n mukaisia palveluja. HUS korostaa, että EU:n sisäisen tutkimuksen lisäksi se tekee yhteistyötä EU:n ulkopuolella toimivien tutkimuslaitosten ja laboratorioiden kanssa. Lääketieteen tutkimuksen parissa erityisesti yhdysvaltalaiset toimijat ovat merkittävä yhteistyötaho. Lainsäädännön kehityksessä tuleekin mahdollistaa myös maailmanlaajuisia yhteistyötä.]

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

Toisilain pyrkimyksenä oli laatia säädös, joka kattaisi laajemmin erilaiset olosuhteet tutkimuksessa henkilötietojen siirtämiselle. Olisi välttämätöntä paremmin tunnistaa tutkimustoiminnan moninaisuus, huomioida ja mahdollistaa erilaisia tapoja toimia. Esitämme alla esimerkkejä.

GDPR:n tarkoituksena oli turvata henkilötietojen vapaa liikkuvuus EU:n alueella. Liikkuvutta rajoittavan säätelyn tulisi olla hyvin perusteltua ja välttämätöntä. GDPR ja sitä täydentävä kansallinen säätely sisältävät tiukat valvontamekanisminsa ja sanktionsa, joita rekisterinpitäjän tulee noudattaa. Suomen lainsäädäntö ei voi merkittävästi poiketa EU:n yleisestä linjasta. Näkemyksemme mukaan toisilaissa on etäännytty kauas GDPR:stä, sen sijaan että odottaisimme EHDS:ää. Myös perustuslakivaliokunta (mm. PeVL 14/2018 vp, s. 3–4 ja 25/2021 vp., kohdat 11 ja 12) on toistuvasti ilmaissut huolensa kansallisesta erityislainsäädännöstä.

Ehdotuksen mukaan Findatan määräyksessä lueteltaisiin asiat, joita kansainvälinen standardi ei kata ja jotka vaativat lisäarviointia auditointilaitosten toimesta. Tietoturva vaatimuksia tulisi kuitenkin punnita GDPR:n ja hallintolain suhteellisuusperiaatteiden kautta. Yksityisyyden suojaa lisäävät tietoturva vaatimukset voivat - terveydenhuollon datan käyttötarkoitusten luonteesta johtuen - suhteettomasti uhata perustuslain ja allekirjoitettujen ihmisoikeussopimusten mukaisia muita perus- ja ihmisoikeuksia (m.l. oikeus elämään, kehitykseen, työhön, sosiaaliturvaan, turvallisuuteen, omiin tietoihinsa ja tasapuoliseen kohteluun, sekä vapaus syrjinnältä terveydentilan johdosta, vapaus tieteeseen ja julkisen vallan suhteettomaan puuttumiseen). Voitaisiinko riittävä tietoturvan taso todentaa esimerkiksi hakijan esittämällä selvityksellä Findatalle? Aineistot voisi saada käyttöönsä myös kevyemmällä menettelyllä, jos käyttöympäristö on auditoitu. Tämä ei asettaisi eriarvoiseen asemaan niitä, jotka ovat jo käyttöympäristönsä auditoineet tietoturvalle.

HUS suosittelee, että terveydenhuollon tieteellinen tutkimus, jossa ei yhdistellä aivan erityisen sensitiivisiä rekisteritietoja (mm. lastensuojelu, rikosseuraamuslaitos, sosiaalihuolto) vapautetaan toisilaista. Tämä ei HUSin näkemyksen mukaan tosiasiaa heikentäisi yksityisyyden suoja. Tällaisessa ”toisilaista vapautetussa terveydenhuollon tutkimuksessa” ei terveydenhuollon omien rekisteritietojen lisäksi yhdistettäisi kuin väestörekisteritietoja. Samanaikaisesti lakisääteiden velvoitteiden täyttämiseksi tehty terveydenhuollon rekisterinpitäjien tietojen yhdistäminen (tilastointi, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus, vertailuarviointi eli benchmarking ja tietojohtaminen) tulisi myös vapauttaa toteutusta haittaavista toisilain määräyksistä. Toimintaympäristö kaikille näille tarkoituksille on Suomessa kansainvälisestikin tarkastellen jo muutenkin hyvin säädelty ja valvottu. Kaikkea datan yhdistämistä valvoisi edelleen maailman tiukoin tietoturva-asetus, GDPR.

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 autentikointi lähteet ovat suomi.fi, Haka ja

Virtu jotka eivät ole käytettävissä ulkomaisille käyttäjille. Toisaalta EU-tason tunnistautumista on ymmärtääksemme jo joissakin maissa käytössä esimerkiksi Virossa.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

HUS korostaa, että hallituksen esityksen taloudellisia vaikutuksia koskevassa osiossa ei ole käsitelty aineiston käyttökustannuksia riittävän kattavasti. Käytännössä toisiolaki verrattuna aiempaan aiheuttaa erittäin merkittäviä lisäkuluja datan yhdistämiselle. Tämä ongelma koitetaan esityksessä ratkaista viittaamalla lisääntyvän kilpailun alentamiin hintoihin käsittelemättä itse ongelmaa. HUS arvioi, ettei markkinan kiinnostavuus ole riittävä synnyttämään kilpailua, joka ratkaisisi tutkimuksen kohonneiden kustannusten ongelman.

Terveydenhuollon vahvasti salatun ja vahingossa tapahtuvalle tunnistamiselle jäännösriskiltään vähäisen datan suurteholaskenta tulisi mahdollistaa. Ulkomainen akkreditointi ei ratkaise suurteholaskentaa vaativan sensitiivisen datan kustannusongelmaa suomalaistutkijoiden LUMI-suurteholaskimen käytössä. Muusta laskentaympäristöstä eristetyille levykapasiteetille ei ole tarjottu riittävää rahoitusta. Findatan Kapselin laskentakapasiteetti on myös riittämätön. Nykyiset säädökset estävät uusimpien suurteholaskennan koneoppimistyökalujen nopean ja joustavan käytön.

Taloustilanteen sekä tutkimuksen rahoituksen epävarmuuden johdosta tulisi ratkaisuisissa välttää aiheuttamasta ennakoimattomia - mutta varmoja - lisäkuluja tutkimukselle. Esitys ei arvioi, kuinka auditoinnista syntyvät lisäkustannukset katettaisiin. Nykyisin tämä on jäänyt Suomessa tutkimusryhmien katettavaksi, lukuun ottamatta tilanteita, joissa organisaatio tarjoaa järjestelmiään (kuten HUS Acamediciään) tutkijoille ilmaiseksi. Ratkaisu ei mahdollista tutkimuksen maksuttomuutta kansainvälisille tutkimusryhmille.

Vaikka toisiolaki pyrki mahdollistamaan sosiaali- ja terveystietojen käytön tutkimuksessa, se käytännössä estää aineistojen luovuttamisen EU:n sisällä. Tämä on EU:n tiedon vapaan liikkuvuuden periaatteen vastaista. Toisiolaki on GDPR:n määräyksiä tarkentavaa säädäntöä. Toisiolain tulisi siis tuoda selkeää lisäarvoa ja säätää aineistojen käytöstä, kun GDPR ei niitä säätele tai tulkinta on vaikeaa tai tietoturvariskit erityisen suuria. Tällä hetkellä toisiolaki asettaa kansainväliseen (ja kansalliseen) tutkimukseen huomattavia esteitä. Ovatko toisiolain asettamat esteet tällöin oikeasuhtaisia verrattuna lain tavoitteisiin? HUSin näkemyksen mukaan olisikin tarpeellista arvioida, mitä GDPR:n ulkopuolisella kansallisella lainsäädännöllä tavoitellaan ja mitä toisiolain käytännön soveltaminen nyt aiheuttaa. Tuoko toisiolaki GDPR-säätelyn lisänä merkittävää tietoturvan parantumista vaarantamatta muita perus- ja ihmisoikeuksia? Voidaanko toisiolain tarkoitus tietoturvallisesta käsittelystä saavuttaa myös yhteiseurooppalaisin GDPR-tulkinnoin ja EHDS-kehitykseen osallistumalla?

HUSin arvioi siis, että ehdotukseen valitut ratkaisut eivät valitettavasti tuo nykyiseen tilanteeseen oleellista muutosta. Näin toimimalla Suomen on vaikea tai mahdoton päästä tutkimuskumppaniksi kansainvälisissä rekisteritutkimuksissa sekä niissä syntyvistä ideoista ja tutkijaverkostoista

ponnistavissa interventiotutkimuksissa. Näin asiantuntijoidemme tiedon taso laskee eivätkä potilaat saa tulevaisuuden Suomessa parasta ja ajankohtaisinta tutkimukseen perustuvaa hoitoa.

HUS ehdottaa, että:

A) ehdotusta muokataan sellaiseksi, joka pyrkisi turvaamaan kansallisen ja kansainvälisen rekisteritutkimuksen sekä mahdollistamaan suomalaisten, myös terveydenhuollon aineistojen hyödyntämisen osana niitä;

tai

B) ehdottaa, että Suomi odottaa tulevaa EU:n EHDS sääntelyä, jolla EU-alueella pyritään yhtenäiseen ensiö – ja toisiokäytön sääntelyyn. Väliaikana Suomi voisi turvautua GDPR:n ja tietosuojalain, sekä tietosuojaan liittyvän ohjeistuksen varsin kattavaan sääntelyyn. Toisiolaki on kokonaisuudessaan merkittävästi epäonnistunut tavoitteissaan, tällöin paras vaihtoehto olisi jatkaa toisiolain aikaisempia siirtymäaikoja ja EHDS:n tultua voimaan asetustasoisena EU-alueella laatia EHDS:n ”aukkoja” ja kansallista sääntelyä vaativa kansallinen toisiolain korvaava laki.

Kullas Nadja
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri