

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 [Lausunnolla oleva hallituksen esitys ei Tilastokeskuksen näkemyksen mukaan tule ratkaisemaan kansainvälisten tutkimusten aineistoluovutusten ja käsittelyn ongelmia, jotka ovat syntyneet siitä, että Toisiolain alaisia aineistoja on 1.5.2022 jälkeen mahdollista käsitellä vain Findatan määritysten mukaisesti auditoiduissa järjestelmissä. Hallituksen esityksessä todetaan, että Findatan määräyksessä kuvattaisiin, mitä vaatimuksia ei ole mahdollista täyttää kansainvälisiä standardeja ja menettelyjä noudattamalla ja joiden täyttymistä tulisi näin ollen arvioida erikseen. Tältä osin määräyksen täyttäminen vaatisi järjestelmän auditointia. Pidämme epätodennäköisenä, että ulkomaalainen toimija ryhtyisi auditoimaan omaa järjestelmäänsä Suomen kansallisen määräyksen mukaisesti.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Kesällä julkaistiin EU:n datahallintosäädös, joka tulee sovellettavaksi syyskuussa 2023. Parhailtaan on EU:n lainsäädäntöprosessissa käsittelyssä myös ehdotus datasäädökseksi ja ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS). Säädökset perustuvat Euroopan datastrategiaan. Toisiolain uudistuksessa olisi tärkeää saada laki yhteensopivaksi uuden eurooppalaisen datasäätelyn kanssa. Tietoturvatason tulisi pystyä määrittelemään olemassa olevien kansainvälisten standardien mukaan eikä yhden kansallisen viranomaisen päättämien kriteerien mukaan.]

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

Kun kyse on sensitiivisen datan käytöstä, on tärkeää pyrkiä varmistamaan, milloin tutkimuksessa on tarpeen käsitellä yksikkötasoista aineistoa ja milloin olisi mahdollista löytää tutkimusmenetelmiä, joissa sensitiivisen datan jakaminen ei ole tarpeen. Tällaisia ratkaisuja ovat mm. erilaiset reunalaskentatekniikat taikka joissakin tapauksissa tietojen anonymisointi. Esimerkkejä järjestelmistä, joissa tutkijat pääsevät tekemään ajoja ilman, että data siirtyy toiseen maahan, on olemassa. Tutkimustuloksia on myös mahdollista tuottaa kirjoittamalla hyvien metatietojen

perusteella ohjelmakoodia, jota ajetaan aineistolla, jota tutkija ei näe. Nämä vaihtoehtoiset toimintatavat vaativat paljon perustystä aineiston laadun, rakenteen ja metatietojen suhteen.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Tilastokeskuksen tietoturvallinen etäkäyttöympäristö Fiona on auditoitu Findatan määräysten mukaiseksi ja vaikka Fiona ja Findatalle määräysten mukaisesti rakennettu etäkäyttöympäristö Kapseli ovat saman toimittajan kehittämiä ja ylläpitämiä (CSC:n), auditointiprosessi oli sekä kallis että aikaa vievä.

Kuten Findata lausunnossaan tuo esille, ulkomaalaisten tutkijoiden on mahdollista käsitellä aineistoja Kapseli-järjestelmässä. Myös Tilastokeskuksen Fiona-etäkäyttöjärjestelmässä voi ulkomaalainen tutkija käsitellä aineistoja, mikäli hän on affilioitunut jonkun suomalaisen tutkimuslaitokseen, josta etäkäyttö on mahdollista ja mikäli etäkäyttö tapahtuu EU- tai ETA- maasta tai EU:n komission tietosuojatasoltaan hyväksymästä kolmansista maista. Tilastokeskuksella on pohjoismaisten tilastovirastojen kanssa sopimus pseudonymisoitujen aineistojen käsittelystä toisen maan tilastoviraston hyväksymässä tietoturvalisessä etäkäyttöympäristössä. Useita pohjoismaisia tutkimuksia, joissa on yhdistetty suomalaisten terveystietoja Tilastokeskuksessa oleviin sosioekonomisiin tietoihin, on toimitettu Tanskan tilastoviraston etäkäyttöjärjestelmään tutkijoiden käytettäväksi. Tanskan tilastovirastosta on ilmoitettu, että he toivovat, että heidän etäkäyttöjärjestelmälleen vuosittain tehtävät kansainvälisten standardien mukaiset auditoinnit olisivat riittävät ja että heidän järjestelmänsä olisi mahdollista hyväksyä sellaisenaan. He eivät näe, että he tulisivat ainakaan lähitulevaisuudessa auditoimaan omaa järjestelmää Suomen määräysten mukaiseksi. Suomalaisten ja muiden pohjoismaisten tietojen käsitteleminen Tilastokeskuksen etäkäyttöjärjestelmässä olisi mahdollista, mutta ei ole todennäköistä, että yhteispohjoismaiset tutkimushankkeet siirtäisivät auditointisyistä kaikki datansa Tilastokeskuksen järjestelmään.

Lakiluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi 26 §:n 2 momenttia siten, että auditointiväli supistetaan 5 vuodesta 3 vuoteen. Jo nyt auditointi on uusittava merkittävien järjestelmämuutosten yhteydessä ja lisäksi palveluntarjoajaa veloitetaan seuraamaan mahdollisia lakimuutoksia. Auditointivälin supistaminen kolmeen vuoteen lisää merkittävästi etäkäyttöympäristöjen ylläpidon kustannuksia ja siten nostaa tutkimushankkeilta perittäviä käyttömaksuja.

Pykälään 52 ehdotetaan lisättäväksi 3 momentti Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta. Epäselväksi jää, onko tarkoitus velvoittaa auditoidun käyttöympäristön ylläpitäjää osallistumaan tulosten anonymisoinnin varmistamiseen. Tutkimushanke on aineistojen rekisterinpitäjä ja näin vastuu tietojen anonymisoinnista ennen tutkimustulosten julkistamista on tutkimusorganisaatiolla.

Koskinen Ville
Tilastokeskus