

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 [Tämä hallituksen esitys periaatteellisesti ja muodollisesti mahdollistaa kansainvälisen yhteistyön ja on askel joustavampaan suuntaan. Käytännössä esitys ei kuitenkaan ratkaise tunnistettuja ongelmia ja tämä johtuu muun muassa seuraavista syistä: 1. Hallituksen esitys ei varsinaisesti muuta toisilain edellyttämän tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia ja Findatan määräyksen kanssa yhteensopivia kansainvälisiä standardeja ei ole olemassa. Se, että kansainväliset standardoinnit kartoitetaan sekä vertaillaan Findatan määräyksen kanssa ja vaaditaan mahdollisia lisäarviointeja auditointilaitosten toimesta, ei muuta nykyistä tilannetta mitenkään. Toisin sanoen käytännön nykytila on vain sanoitettu hieman eri tavoin ja koska vastaavia kansainvälisiä standardeja ei ole olemassa, on lopputulos todennäköisesti epäkäytännöllinen tilkkutäkki eri standardeista ja niiden osista. 2. Hallituksen esitys ei muuta todennäköisemmäksi sitä, että Suomen ulkopuoliset toimijat alkaisivat hakea yksittäisen maan vaatimusten mukaista hyväksyntää käyttöympäristöilleen tai olisivat edes tietoisia tällaisien kansallisten vaatimusten olemassaolosta. Jos tutkimusorganisaatio, -infrastruktuuri tai -ryhmä on jo hankkinut tiettyjä sertifiointeja tai muuten käyttänyt aikaa ja resursseja tietoturvan toteuttamiseen, ei sille todennäköisesti ole mielekästä sertifiointia tämän lisäksi yksittäisen maan lainsäädännön ja määräysten mukaisesti. Tämä muun muassa sen vuoksi, että se vaatii lisäresursseja (etenkin rahaa ja aikaa), mikä on pois itse tutkimuksesta, eikä sillä välttämättä ole itse tavoitteeseen eli riittävän tietoturvan tasoon käytännössä merkittäviä vaikutuksia. Ja niin kuin hallituksen esityksessä on mainittu, ei kansainvälisiä toimijoita ole ryhtynyt auditoimaan käyttöympäristöjään Findatan määräyksen mukaisesti. 3. On sinänsä kannatettava ajatus että sertifiointeja voisivat myöntää myös muutkin kuin suomalaiset auditointilaitokset. Pidämme kuitenkin epätodennäköisenä sitä, että ulkomaiset sertifiointilaitokset olisivat kovinkaan kiinnostuneita tutustumaan yhden maan kansallisiin vaatimuksiin tarjotakseen niiden mukaisia auditointeja. Kannatettavaa on se, että jos sääntely pysyy vastaavanlaisena, Valviran rekisteriin voidaan rekisteröidä myös kansainvälisiä käyttöympäristöjä.]

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

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Muista EU-maista poikkeavat paikalliset ratkaisut ovat hyödynnettävyydeltään rajallisia kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Samaan asiaan on EU:n komissio juuri antanut asetusehdotuksensa (ns. European Health Data Space, EHDS). EU:ssa nähdään, että yhteistä sääntelyä EU:n tasolla tarvitaan. Näin ollen Suomen resurssit tulisi kohdentaa EHDS-asetukseen vaikuttamiseen, ei oman kansallisen sääntelyn eteenpäin viemiseen. EHDS:n voimaantulo vie paljon aikaa, mutta samalla prosessi tuo esiin sen, millä tavalla EU-tasoisesti nähdään mielekkäänä säännellä tätä kokonaisuutta. On kuitenkin huolestuttavaa, että EHDS-asetusehdotukseen on kopioitu toisiolakia ja tässä yhteydessä tulisi ehdottomasti tuoda esille ne vaikeudet, joita toisiolain sääntelystä on Suomessa muodostunut tutkimukselle. Vaatimusten tulisi huomioida se, että esim. yksityiset palveluntarjoajat näkisivät kannattavaksi alkaa tarjota EU tasolla turvallisia käyttöympäristöjä. EU-tasoinen ratkaisu mahdollistaisi paremmin myös koko EU alueen kattavat tutkimukset, jolloin samassa tutkimuksessa voisi olla rekisteriaineistoja monista EU-maista. EU-alueella tapahtuvan tutkimusyhteistyön lisäksi on muistettava myös globaalin yhteistyön mahdollistaminen. Esimerkiksi lääketieteen tutkimuksessa yhteistyö EU:n ulkopuolisten, kuten yhdysvaltalaisen, toimijoiden kanssa on hyvinkin yleistä ja tärkeää niin tutkimuksellisesti kuin rahoituksen vuoksi. EHDS:n valmistuminen tulee viemään aikaa, luultavasti vuosia, eikä nykytilassa voida odottaa sen valmistumista. Olisi syytä pohtia vaihtoehtoisia tapoja turvata kansainvälinen tutkimusyhteistyö EHDS:n odotusaikana. ]

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

Toisiolain sääntely lähtee siitä, että yksi ratkaisu sopii kaikkiin tilanteisiin. Tutkimustoiminta on kuitenkin hyvin monimuotoista ja tämä tulisi huomioida sekä mahdollistaa joustavammalla ja tämän monimuotoisuuden paremmin huomioivalla sääntelyllä. Olisi vielä kertaalleen hyvä pohtia, voidaanko samaan lopputulemaan (eli riittävään tietoturvan tasoon) päästä myös muilla keinoin. Puhumme tässä edelleen pseudonymisoiduista aineistoista ja aineistoista, joista ei usein terveydenhuollon ulkopuoliset pysty henkilöitä "kohtuullisin käytettävissä olevin keinoin" tunnistamaan. Mahdollisia vaihtoehtoisia toimintamalleja on:

1. Mahdollisten lisäarviointien sijaan (siltä osin kuin kansainvälisen sertifiointi ei kata Findatan määräyksen vaatimuksia), olisi järkevämpää pohtia ratkaisut tietoturvan toteutumisen varmistamiseen muilla keinoin. Voitaasiinko tämä toteuttaa esimerkiksi niin, että hakijan olisi esitettävä selvitys tietojen suojaamisesta Findatalle tietolupahakemusta toimitettaessa? Tässä voisi olla myös hieman porrastusta niin, että aineistot voisi saada käyttöön kevyemmällä menettelyllä, jos käytettävä käyttöympäristö on auditoitu Findatan määräyksen mukaan ja jos ei ole niin hakijalta voitaisiin vaatia selvitystä tietojen suojaamisesta. Tällainen toimintamalli ei myöskään asettaisi eriarvoiseen asemaan niitä, jotka ovat jo ympäristönsä auditoineet.

2. Olisi hyvä pohtia myös porrastettua mallia niin, että aineisto esikäsitteläisiin suomalaisessa käyttöympäristössä mahdollisimman anonyymiksi ennen luovutusta kansainväliseen yhteistyöhön. Tämän toimintatavan haasteena on varmistaa, että tutkimusaineisto säilyttää tutkimuksellisen arvonsa.

3. Lainsäätäjän tulisi myös olla tietoinen ja mahdollistaa sellaisiakin ratkaisuja, joissa datan ei tarvitse liikkua paikasta toiseen. Tällaiset ratkaisut soveltuisivat ainakin tietynlaisiin tutkimuksen tekemisiin.

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

#### Muun lainsäädännön huomioimisesta

Tutkimuslaitosten henkilötietojen käsittelyä sääntele myös tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisterinpitäjän vastuut ja tietosuojasääntely pitää sisällään myös omat valvontamekanisminsa ja sanktiot. Tietosuoja-asetuksessa (ja sitä täydentävässä kansallisessa sääntelyässä) on useita suoja-toimia, joita rekisterinpitäjän tulee noudattaa. Tietosuoja-asetuksen tarkoituksena oli turvata henkilötietojen vapaa liikkuvuus EU:n alueella, sitä rajoittavan sääntelyn tulisi olla hyvin perusteltua ja välttämätöntä. Mielestämme toisilain säätämisessä on menty osin jo liian pitkälle.

#### Taloudellisista vaikutuksista

Taloudelliset vaikutukset on arvioitu puutteellisesti, sillä ehdotuksella ei ole vaikutuksia ainoastaan niille, jotka haluavat auditoida tietoturvallisen käyttöympäristönsä vaan etenkin niille, jotka haluavat saada aineistoa käyttöönsä. Nykyisellä vaatimattomalla tutkimusrahoituksella toimivien tutkijoiden ja pienten tutkimusryhmien on erittäin haasteellista kattaa toisiokäytön vaatimuksiin liittyvät kustannukset. Ulkomaisten sertifiointilaitosten mahdollistaminen ei poista tätä ongelmaa. Lisäksi kustannusten määrää on käytännössä mahdotonta arvioida, koska Findatan määräystä ei ole vielä kattavasti analysoitu, että miltä osin kansainvälisin standardein ei sitä pystytä kattamaan. Lainsäätäjän tulisi lainsäädäntöä ehdottaessaan pystyä arvioimaan kustannusvaikutukset kattavammin. Tässä epävarmassa taloustilanteessa kaikenlainen lisäkustannuspaineen asettaminen ei vaikuta perustellulta. On myös hyvä huomioida se, että koska tutkimusdataa on saatavissa ilmaiseksi muualta, mikä motivoisi kansainvälisiä toimijoita maksamaan suomalaisesta järjestelystä suomalaisen datan saamiseksi.

Useampien käyttöympäristöjen avaaminen ei välttämättä laske käyttäjiltä perittäviä maksuja merkittävästi sillä määräyksen mukaisen käyttöympäristön rakentaminen, auditointi ja ylläpito maksavat ja nämä kustannukset on myös jotenkin katettava. Lisäksi tutkimusinfrastruktuurit toimivat paremmin niille aineistoille, joita ajatellen ne on rakennettu. Toisin sanoen, eri infrastruktuurit toimivat siis eri aineistoille paremmin. Järjestelmiä/käyttöympäristöjä ei tutkimustoiminnassa varsinaisesti shoppailla vaan on käytettävä sitä, mikä kullekin aineistoille ja tutkimusmenetelmille parhaiten sopii. Tämän vuoksi ajateltua kilpailua ei välttämättä synny.

#### Riskilähtöisyyden ja oikeasuhteisuuden periaatteista

Toisilakia säädettäessä ei ole otettu tarpeeksi huomioon riskilähtöisyyden ja oikeasuhteisuuden periaatteita. Kaikilta aineistoilta vaaditaan samat tietoturva-vaatimukset, jotka on tehty siitä näkökulmasta, että aineistoja yhdisteltäisiin useista eri rekistereistä ja joissa aineistojen anonymisointi ei ole täysin mahdollista.

Määräyksen mukaista käyttöympäristöä tulisi edellyttää vain hyvin korkean riskin aineistoille. Aineistoja voitaisiin luokitella ja luokituksen perusteella antaa aineistoille vaadittavat tietoturva vaatimukset, korkeimpana tietoturvallinen auditoitu käyttöympäristö.

Lakiehdotuksessa tulisi lisäksi arvioida sitä, onko nyt esitettävä ratkaisu oikeasuhtainen EU:n sisämarkkinoiden ja vapaan liikkuvuuden näkökulmasta. Esityksessä on arvioitu oikeastaan ainoastaan asioita yksityisyydensuojan näkökulmasta, vaikka EU:n periaatteisiin kuuluu myös muita perusoikeuksia ja vapauksia. Myös tietosuoja-asetuksessa on kaksi kantavaa periaatetta eli toisaalta yksityisyydensuoja sekä rekisteröidyn oikeudet ja toisaalta tiedon vapaa liikkuvuus. Jälkimmäinen näkökulma jää nyt katveeseen.

Tämä hallituksen esitys osana isompaa kokonaisuutta

Tässä hallituksen esityksessä säädetään yhdestä tärkeästä mutta ei irrallisesta osasta suurempaa kokonaisuutta, mikä tuo omat haasteensa asian ratkaisemiseen. Sääntelyn taustalla on ollut turvata riittävän tietoturvan ja tietosuojan taso. Tietosuojan toteuttaminen on paljon muutakin kuin tietoturvan toteuttamista ja rekisteröidyille aiheutuvia riskejä ja vaikutuksia voidaan pienentää myös muilla keinoin. Huomiota tulisikin kiinnittää myös muihin mahdollisiin suojatoimiin kuten anonymisointiin ja rekisteröityjen vaikutusmahdollisuuksien parantamiseen. Muun muassa tietojen käytöstä tiedottamista voitaisiin kehittää ja tehdä toiminnasta avoimempaa. Samalla voitaisiin antaa rekisteröidyille aidosti vaikutusmahdollisuuksia omien tietojensa käyttöön. Suomessa ei vielä ole mahdollistettu kansallisella kokonaisratkaisulla tutkittavien vastustamisoikeutta tietojensa toisiokäyttöön.

Globaalin tutkimusyhteistyön mahdollistaminen

Kuten edellä todettu, EU:n alueella tehtävän tutkimusyhteistyön lisäksi tutkimusyhteistyötä tehdään myös EU:n ulkopuolella olevien kumppaneiden kanssa. Tietojen siirto EU:n ulkopuolelle on siis myös tavanomaista ja tarpeen tutkimustoiminnassa. Tässä voidaan tukeutua tietosuoja-asetuksen sääntelyyn vaadittavine arviointeineen ja suojatoimenpiteineen.

Käyttäjien tunnistuksesta

Kansainvälisen yhteistyön helpottamiseksi olisi myös tärkeä huomioida, miten vahva ensitunnistus tapahtuu. Tällä hetkellä on mahdollista käyttää vain sopimusperusteista menettelyä, joka on hallinnollisesti raskas. Esimerkiksi luotettavat digitaaliset autentikaatiolähteet (suomi.fi, Haka ja Virta) eivät ole mahdollisia ulkomaisille käyttäjille.

Yhteenvetona

Yhteenvetona toteamme, että tämä hallituksen esitys, jossa pyritään parantamaan edellytyksiä kansainväliselle yhteistyölle, on sinänsä kannatettava mutta nyt esitetyt toimenpiteet eivät riitä tavoitteen saavuttamiseksi.

HY on tätä lausuntoa valmisteltaessa käynyt asiasta keskustelua myös HUS:n kanssa ja ymmärtääksemme HUS on tunnistanut hallituksen esityksessä vastaavia haasteita.

Ylä-Sulkava Lotta  
Helsingin yliopisto