Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL

Lausunto

14.04.2025 THL/1049/4.00.00/2025

Asia: VN/12299/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

THL kannattaa muutosta, jonka myötä tietolupapäätöksiä koskeva toimivalta erotetaan tietopyyntöjä koskevasta toimivallasta. Tämä mahdollistaa aiempaa sujuvamman kompromissin yhden luukun palvelujen ja hajautetun mallin välillä.

Hajautettu malli tietojen käsittelyssä mahdollistaa rekisterinpitäjän valmiiksi kehittämien ratkaisujen tai tehtyjen toimenpiteiden hyödyntämisen esim. pseudonymisoinnissa tai aineistojen yhdistelyssä.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Ehdotus on sinänsä kannatettava. On tärkeää mahdollistaa jatkuvaluonteisten olennaisten kansainvälisten/eurooppalaisten tutkimus- ja seurantarekistereiden tiedonsaantioikeudet, vaikka niissä ei ole kliinistä osuutta. Esimerkiksi harvinaissairauksien, mutta myös muiden osalta.

Harvinaisten sairauksien kohdalla kansainvälisen seurannan, asiantuntija- ja vertaiskehittämisen ja tutkimuksen merkitys korostuu erityisesti. Suomessa potilasmäärät ovat pieniä, useissa tapauksissa jopa alle 10 potilasta koko maassa. Nämä potilaat jakautuvat usean rekisterinpitäjän alueelle. Ilman kansainvälistä yhteistyötä näiden sairauksien tarkoituksenmukainen seuranta ja tutkimus ei ole mahdollista. Tästä esimerkkinä on mm. tietojen siirto harvinaissairauksien eurooppalaisille osaamisverkostoille (ERN) ja niiden rekistereille.

Tämän lisäksi toisiolain tulisi huomioida tilanteet, joissa toisiokäyttö ja ensiökäyttö limittyvät. Esimerkiksi diagnosoimattomien sairauksien tapauksessa diagnoosi voidaan saada vasta tutkimuksen myötä. Lain olisi tuettava uusien sairauksien tunnistamista ja diagnostiikan kehittämistä yhdessä hoidon kanssa erityisesti, kun kyse on geneettisistä tai harvinaisista sairauksista.

Harvinaissairauksien tutkimus ei yleensä ole sellaista, että nykyisen toisiolain 3 § 9)-kohdan mukaiset tietopyynnöt tulisivat kysymykseen. Harvinaispotilaiden tietojen pseudonymisointikaan ei usein ole

mielekästä, koska potilaat saattavat harvinaisuutensa takia olla joka tapauksessa lähes tunnistettavia.

Harvinaissairauksien tutkimuksessa kuolleiden potilaiden sairauskertomuksen käyttö ja jakaminen on erittäin tärkeää, joten sen pitää olla mahdollista.

Edellä sanotusta huolimatta poikkeuslupamenettelyn tulisi koskea huolellisesti arvioituja tilanteita, jotta voidaan varmistua riittävästi hakijan käyttämän käsittely-ympäristön turvallisuus ja muut käytänteet tietoturvan ja tietosuojan turvaamiseksi. Näin on monessa etabloituneessa jatkuvaluonteisessa seurantarekisterissä.

Euroopassa on jo rakennettu mm. Elixir-eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion puitteissa ratkaisuja arkaluonteisten tietojen käytölle, joita Suomessa kehittää CSC. Myös monella muulla toimijalla on hyviä yleisesti tunnustettuja luotettavia ratkaisuja, joita pitäisi voida edellyttää ja arvioida.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Toisiolain periaatteena on kustannusneutraalius rekisterinpitäjälle (HE 159/2017 vp, kohta 4.2.). Tätä tavoitetta pitää edelleen tukea. Rekisterinpitäjillä on hyvin erilaisia ja eri aikoina kehittyneitä prosesseja ja järjestelmiä. Tietolupien tai -pyyntöjen hallinnollinen käsittelyprosessi, neuvonta ja poiminnat vaativat sekä henkilöstö- että muuta resurssia. Läpinäkyvyys, yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys ovat kannatettavia periaatteita, mutta pitää myös kaikin tavoin miettiä, miten toimintaa voi tehostaa.

Tutkimusrahoituksessa pitäisi huomioida infrastruktuurien käyttö ja kehittäminen myös tästä näkökulmasta, sillä rekisterinpitäjien tehtävä ei ole yleensä ole subventoida tutkimusta. Myös hakijoiden pitää tämä ymmärtää.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

THL kannattaa sitä, että esityksen mukaan anonymisoinnista vastaa luvan saaja.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

THL kannattaa esitystä kliinisten lääke- ja laitetutkimusten tiedonsaantioikeuksien laajentamista. Sen sijaan THL suhtautuu varauksellisesti laissa lääketieteellisistä tutkimuksista annetun lain (488/1999, jälj. tutkimuslaki) tiedonsaantioikeuksien laajentamiseen.

Parasta olisi, jos eri tutkimusten tarvitsemista tiedonsaantioikeuksista olisi mahdollisimman yksiselitteisesti säädetty ja suhteet muihin lakeihin selkeästi kuvattu. Vaikka näin ei ole, tietosuojan ja tietoturvan riittävästä tasosta ei voi tinkiä vain siksi, että tietyn tyyppiset tutkimukset jätetään toisiolain ulkopuolelle. Tietojen käyttöä pitää voida valvoa, ja tarvittaessa estää.

Kliiniset lääke- ja laitetutkimukset ovat eettisen ennakkoarvion lisäksi myös Fimean luvanvaraisia ja tarkoin kontrolloituja. Myös lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) säädetyssä laissa edellytetään eettisen toimikunnan laajaa ennakkoarvioita lukuisista eri näkökohdista. Käytännössä

niissä on kuitenkin huomattavasti enemmän vaihtelua intervention ja tutkimustarkoituksen osalta, ja niitä suoritetaan yliopistosairaaloiden lisäksi lukuisissa eri laitoksissa ja yliopistoissa.

THL on viranomainen ja rekisterinpitäjä, joten hakijan tiedonsaantioikeus ei yksin riitä tietojen antamiseen, vaan THL:n pitää toimia hallintolain ja hyvän hallinnon periaatteiden, julkisuuslain, yleisen tietosuoja-asetuksen ja tiedonhallintalakien mukaisesti turvatakseen sen erityisen arkaluonteisten tietojen käsittely. Yleinen turvallisuusympäristö on erittäin kireä ja väestön sosiaali- ja terveystiedot ovat suojelupolisiin mukaan erityisen houkutteleva kyberturvallisuuden kohde.

Osallistumissuostumus ei siten poista rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoitetta tietojen käsittelyssä. Tietosuoja-asetuksessa säädetään yleisellä tasolla rekisterinpitäjän velvollisuudesta huolehtia riittävistä teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä tietosuoja-asetuksen velvollisuuksien täyttämiseksi, mutta olisi yhdenmukaista toisiolain peruslinjausten kanssa säätää tarkemmin kliinisille tutkimuksille asettavista tietosuojan ja tietoturvan vaatimuksista ja kuinka tietojen käsittelyä valvotaan.

Tietojen kokoaminen, yhdistely ja pseudonymisointi ennen aineiston antamista tutkijan käyttöön ovat tutkimustoiminnan kulmakiviä. THL katsoo, että se ei lähtökohtaisesti voi luovuttaa suoria henkilötunnisteisia tietoja, vaan ainoastaan pseudonymisoituja.

Lisäksi jos tietoja siirretään EU/ETA-alueen ulkopuolelle tai kansainvälisille järjestöille, täytyy luovuttavan rekisterinpitäjän arvioida tietojen siirtoihin liittyvät tietosuojariskit ja tehdä tarvittavat lisätoimenpiteet, mukaan lukien mahdolliset sopimukset vastaanottavat tahon kanssa, joten on ilmeistä, ettei tiedot luovuttava organisaatio voi ainakaan kaikissa muutoksen mahdollistamissa tilanteissa nojautua täysin eettisen toimikunnan arvioon ja päätökseen.

Tietojen luovutusta ei ole myöskään rajoitettu maantieteellisesti tai tunnetuille tutkimusorganisaatioille, jolloin muutokseen voi liittyä kansalliseen turvallisuuteen liittyviä riskejä. On myös mahdollista, että suostumuksella kliinisiin tutkimuksiin kerätyt tutkimusaineistot siirretään ulkomaisiin tietokantoihin säilytettäväksi tai jatkokäyttöä varten.

Osoitusvelvollisuus edellyttää edellä kerrotun vuoksi selkeää hallinnollista prosessia. Viranomaisen pitää laatia hallintolain mukainen prosessi tietojen antamiseksi. THL katsoo, että prosessissa pitää myös voida edellyttää ajan tasalla olevaa eettisen toimikunnan lausuntoa, eikä arvioida tilannetta vanhojen asiakirjojen pohjalta, ml. suostumus. Kyse on hallintopäätöksestä, josta voi valittaa.

Yhteenvetona toteamme, että tietojen luovutusten kriteereistä ja käytön valvonnasta olisi selkeyden vuoksi tarpeellista säätää tarkemmin, jotta eri rekisterinpitäjien käytännöt tietojenluovutuksissa olisivat yhtenäiset. Vähintäänkin esityksessä tulisi arvioida millä periaatteilla tietoja luovuttavat organisaatiot arvioivat tai ovat arvioimatta tietosuojaan ja tietoturvaan liittyviä riskejä, millä taholla on velvollisuus valvoa luovutettujen tietojen käsittelyn lainmukaisuutta ja mikä taho on ensisijaisessa vastuussa tietojen luovutuksen lainmukaisuudesta.

Yllä lausutun vuoksi muutos edellyttää organisaatioilta käytännössä resursseja hakemusten käsittelyyn. Esityksessä ei ole huomioitu vaikutuksia rekisterinpitäjiin.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Toisiolain 6 § 1 momentin 9)-kohdan ja vastaavasti THL-lain 5 § 1 momentin 5)-kohdan osalta on huomioitava, että lakia kuolemansyyn selvittämisestä (459/1973) ollaan parhaillaan uudistamassa

siten, että kuolintodistusten digitaalisen arkiston rekisterinpitovastuu siirtyy vuodesta 2026 alkaen THL:ään, joka jatkossa vastaisi myös kuolinsyytilastosta. Tämän vuoksi toisiolain 9)-kohta pitäisi poistaa. THL:n rekisterinpitovastuulla olevat tiedot saisi jatkossa 6 § 1 momentin 2)-kohdan mukaisesti.

17 § ehdotettu muutos käyttöpalvelun nimen muuttamisesta siirtopalveluksi on kannatettavaa terminologian selkiyttämiseksi.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

THL kannattaa muutosta, ettei THL-laissa enää säädellä tiedonsaantioikeuksista yksittäisistä THL:n rekistereistä (Hilmo, AvoHilmo, tartuntatautirekisteri). THL-lain muutosehdotuksen mukaan näihin voitaisiin luovuttaa lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja.

THL:n tietotuotannossa THL-lain 5 § mukaisilla tiedonsaantioikeuksilla kerättyjä tietoja yhdistetään useista lähteistä ja muokataan eri tarpeisiin tietokokonaisuuksiksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 a §:n ensimmäisen momentin mukaan toisiolaissa säädetyn mukaisesti voidaan luovuttaa vain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja. THL-lain 5 a § 1 momenttiin olisi tarpeen lisätä Kanta-tiedot, jotka THL saa 5 §:n 1 momentin 2 b)-kohdan nojalla. THL kehittää näiden tietojen toisiokäytettävyyttä ja hyödynnettävyyttä. Kanta-tietovarannosta THL:ään luovutettuja tietoja jatkojalostetaan THL:ssä (laatutyö), mutta tällä hetkellä esimerkiksi muiden organisaatioiden tutkimusryhmät eivät voi kohdistaa tietolupahakemusta näihin jatkojalostettuihin tietoihin, vaan heidän tulee pyytää alkuperäisiä Kanta-tietoja.

Soini Sirpa
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL - Tieto-osasto