

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.

Hajautettu malli lisää valinnanvaraa, mutta ei ratkaise aineistojen saatavuudessa ilmenneitä ongelmia. Tietoaineistojen luovutuksen sujuvoittaminen edellyttäisi myös tiedon omistavien organisaatioiden toiminnan parantumista. Se ei tapahdu pelkästään lakimuutoksilla. Findatan 4.4.2025 antamasta lausunnosta käy ilmi, että tietolupahakemusten käsittelyajasta 3/4 kuluu odottaessa lisätietotietoja Findatan asiakkailta tai rekisterinpitäjiltä, ja Findatan osuus käsittelyajasta on vain 1/4.

Hajautettu malli tuo aineistojen pyytäjille myös uusia kysymyksiä ratkaistavaksi. Hakijan tulee päättää, lähettääkö hakemuksensa erikseen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle vai keskitetysti tietolupaviranomaiselle. Lisäksi hakijan pitää selvittää, onko kohdeorganisaatio luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle. Useiden rekisterinpitäjien mallissa (hajautettu käsittely) ongelmalliseksi voi tulla myös rekisterinpitäjille asetettu vaatimus arvioida myös sitä, millainen vaikutus tietoaineistojen yhdistämisellä on. Tällöin jokaisen rekisterinpitäjän tulisi arvioida myös kokonaisuutta, mikä on haastavaa (vaikka rekisterinpitäjät tekisivätkin yhteistyötä siten kuin hallituksen esityksessä mainitaan).

Mikäli hajautettuun malliin päädytään, olisiko mahdollista, että rekisterinpitäjä pystyisi oma tilanteensa huomioden tekemään toimivallan siirron tietolupaviranomaiselle joko yksinomaisena tai tiettyjä aineistoja koskien? Rekisterinpitäjillä voi olla tiettyjä aineistoja, joiden käsittelyyn niillä on resursseja ja osaamista. Näitä koskevat ratkaisut voisivat syntyä nopeimmin rekisterinpitäjien itsensä toimesta. Haastavimpien ja huonosti ennakoitavissa olevat tapausten osalta toimivallan voisi siirtää tietolupaviranomaiselle.

6 pykälän 7 momentissa säädettäisiin, että tietopyyntöpäätöksestä vastaavalla organisaatiolla olisi oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietopyynnöstä, jos arvioi sen tarpeelliseksi. On toki hyvä, että viranomaistukea on saatavilla, mutta arvion tekeminen ja tietosuojavaltuutetun kuuleminen tuskin nopeuttavat käsittelyä.

Hajautettu malli ei siis välttämättä helpota hakemusten tekemistä, lyhennä käsittelyaikoja tai vähennä kustannuksia. Kohdassa 5 muut toteuttamisvaihtoehdot olisi yhtenä vaihtoehtona syytä

arvioida tietolupaviranomaisen toiminnan riittävää resursointia sekä vasteaikojen asettamista rekisterinpitäjille aineistopoimintojen osalta. Tietolupaviranomaisen tehtävien säilyttäminen nykyisellään ja resurssien vahvistaminen palvelisi paremmin myös EDHS-asetuksen soveltamisen aloittamiseen varautumista. EHDS-asetuksessa ei ole mahdollistettu hajautettua mallia, vaan sen mukaan kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaa elin (tietolupaviranomainen) käsittelee kaikki kyseisen maan terveystietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnöt.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Jyväskylän yliopisto kannattaa esitettyjä muutoksia. On hyvä, että esityksessä ehdotetaan poikkeuslupamenettelyä, jonka perusteella olisi mahdollista luovuttaa toisiolain mukaisia tietoaaineistoja johonkin muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tämä edistäisi tietoturvallisten käyttöympäristöjen kehittämistä ja tutkimusyhteistyötä toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja tutkimusorganisaatioiden välillä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Läpinäkyvyyden, syrjimättömyyden ja yhdenvertaisuuden” lisääminen toisiolain 49 §:ään tuntuu kahden viimeksi mainitun osalta hieman päälle liimatulta vastaukselta esitettyyn kritiikkiin. Sinänsä tietysti kannatettavia ajatuksia. Läpinäkyvydessä on ilmeisesti juuri alennusperusteiden osalta ollut parannettavaa. Maksuperusteissa voitaisiin myös huomioida hakijan halu avata täysin anonymisoitu data myöhemmin muiden tutkijoiden käyttöön.

Käytännön kannalta olennaisinta on kulujen hillitseminen ylipäättään. On tärkeää, että rekistereitä voisivat hyödyntää kaikki tutkijat - myös ne joilla on rajallinen määrä tutkimusrahoitusta.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

On hyvä, että tietoluvan myöntänyt tai tietopyyntöä koskevan päätöksen tehnyt organisaatio oikeutetaan 51 §:n muutoksella myös itse anonymisoimaan omat aineistonsa.

Anonymisoitujen tietojen luovutus muuhun kuin toisiolain mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön on erittäin tärkeä muutos. Toisiolain mukaisia ympäristöjä on vähän, joten mahdollisuus saada tieto anonyyminä omiin järjestelmiin on useissa tutkimusasetelmissa olennaista.

Sivulla 21 toisiolain 52 §:n tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi. Tuloksilla tarkoitetaan tutkimuksissa raakadatasta muodostettujen analyysien jälkeisiä päätelmiä, ei itse raakadataa sellaisenaan. Sen vuoksi tässä voisi tarkentaa koskeeko kohta myös raakadataa vai vasta käyttöympäristössä toteutettujen tulosraporttien (julkaisut, käsikirjoitukset) anonymisointia. Mikäli kysymys on vain analyysien jälkeisistä päätelmistä, ei tietolupaviranomaisella lähtökohtaisesti pitäisi olla tarvetta suorittaa tulosten anonymisoinnin varmistamista. On kuitenkin hyvä, että Tietolupaviranomainen voi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle. Jos tietolupaviranomaisella säilytetään toimivalta suorittaa myös analyysien jälkeisten päätelmien anonymisoinnin varmistamista oma-aloitteisesti riskiperusteisen arvioinnin perusteella, varmistamisen tulee olla tutkijan kannalta ennakoitavaa. Riskiperusteinen varmistaminen ei saa viivästyttää julkaisuprosesseja kohtuuttomasti.

Kommenttinne klinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Jyväskylän yliopisto kannattaa esitettyä muutosta, jonka mukaan tiedot olisi jatkossa mahdollista saada klinisten tutkimusten käyttöön suoraan klinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla ilman toisilain mukaista menettelyä edellyttäen, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle (osallistumissuostumus) taikka että laissa säädetyt edellytykset hätätilatutkimuksen suorittamiselle täyttyvät, jos kyse on hätätilatutkimuksesta.

Jyväskylän yliopiston käsitys muutoksen vaikutuksesta on, että potilasasiakirjatietojen ohella kaikki toisilain tarkoittamat rekisteriaineistot olisi mahdollista saada ilman, että noudatetaan toisilain mukaisia menettelyitä ja tietoturvamekanismeja. Esitys jää tällaisen kaksoisstandardin käyttöönoton osalta jokseenkin perustelematta ja riskit arvioimatta. Tämä on varmasti tutkijoiden kannalta hyvä ratkaisu, mutta johtaa siihen, että tutkimusta harjoittavan organisaation omilta käsittely-ympäristöiltä ja työntekijöiden tietoturvaosaamiselta vaaditaan entistä enemmän. Muutos on organisaation tietosuojasta ja tietoturvasta vastaavalle johdolle merkittävä asia.

Esityksessä tulisi vielä täsmentää sovelletaanko tätä kohtaa (kliininen tutkimus) myös sosiaalihuollon tutkimukseen? Käsittävätkö ”potilasasiakirjat” (lääketiede ja terveydenhuolto) myös ”asiakasasiakirjat” (sosiaalihuolto)?

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hallituksen esityksestä puuttuu sen arvioinnin kannalta olennaista tietoa. Esitys ei sisällä tietoa siitä, kuinka monen rekisterinpitäjän aineistoja Findata on keskimäärin koonnut vuositason tai kuinka monen rekisterinpitäjän aineistoja on enimmillään koottu, mitkä ovat keskimääräiset käsittelyajat ja mikä vaikuttaa käsittelyaikoihin. Hallituksen esityksestä ei myöskään ilmene mikä osuus lupahakemuksista ja päätöksistä koskee tällä hetkellä tietolupaa saada yksilötasoisia aineistoja (tietolupa) ja kuinka suuri osa pyynnöistä, koskee aggregoitua ja anonymia tilastotasoisia aineistoa (tietopyyntö). Tilastotietoja ei ole myöskään sen osalta kuinka suuri osa rekisteröidyistä on käyttänyt oikeuttaan vastustaa henkilötietojensa käsittelyä taikka miten hajautettu käsittely vaikuttaa rekisteröidyn oikeuteen vastustaa henkilötietojensa käsittelyä ja erityisesti tarkastaa, mitä tietoja ja mille taholle hänestä on luovuttu.

Havila Marjo

Jyväskylän yliopisto - Lausunto on muodostettu laki- ja hallintopalveluiden, humanistis-yhteiskuntatieteellisen tiedekunnan sekä liikuntatieteellisen tiedekunnan asiantuntijoiden näkemyksistä.

