

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.

Esitetty hajautettu malli vie suomalaista toisiokäytön mallia kauemmas tulevan EHDS:n mukaisesta keskitetystä mallista. Mallia perustellaan tutkijoiden datan saannin nopeutumisella ja kustannusten laskulla. Ainakin kustannusten lasku vaikuttaa kyseenalaiselta, koska päällekkäisten järjestelmien ylläpito tuottaa järjestelmätasolla lisäkustannuksia, jotka joku joutuu maksamaan.

Järjestelmän ylläpitokustannusten nousun lisäksi ehdotettu malli heikentäisi kansalaisten EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröidyn oikeuksien toteutumista. Tietojensa käytön kieltäminen oikeuden käyttö vaikeutuisi, kun kiellosta pitäisi ilmoittaa useammille rekisterinpitäjille, joista monilla ei ole sujuvia prosesseja tähän. Oikeus tietää tietojensa käytöstä heikkenisi, kun tiedot tehdyistä päätöksistä hajautuisivat.

Mikäli hajautettu malli halutaan toteuttaa (ja mieluusti muutenkin), sitä pitäisi ehdottomasti vahvistaa keskitetyllä Kanta-järjestelmään liittyvällä rekisterillä rekisteröityjen oikeuksien käytöstä sekä keskitetyllä rekisterillä, josta jokainen kansalainen näkisi kaikki toisiolain alaiset tutkimukset, joihin hänen tietojensa on luovutettu. Monissa muissa maissa on jo vastaavia järjestelmiä.

Tietolupapäätösten laajempi hajauttaminen heikentäisi kansalaisten tietosuojaa, koska kenelläkään ei olisi selkeästi vastuuta esimerkiksi tietosuoja-asetuksen mukaisen tietojen minimoinnin arvioinnista. Tämän välttämiseksi olisi syytä rajata hajautettu malli koskemaan ainoastaan samantyyppisten tietojen hakemista usealta rekisterinpitäjältä kuten hyvinvointialueelta.

Ehdotetun hajautetun mallin mukainen tietojen yhdistäminen ja esikäsittely sisältää riskejä tietosuojan tason heikkenemisestä, kun entistä laajempien tietojen yhdistämistä ja esikäsittelyä

avataan esityksen mukaan myös sellaisten viranomaisten tehtäväksi, joilla ei ole laajaa kokemusta aiheesta. Tästä syystä useista erilaisista rekistereistä tulevien tietojen yhdistäminen olisi syytä rajata Findatan tehtäväksi.

Erityisen vaaralliselta vaikuttaa 51 §:ään lisättäväksi ehdotettu kohta: "Jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimii hakijan ehdottama taho." Tämä saattaa johtaa siihen, että kokoajaksi (ja samalla tietojen anonymisoijaksi/pseudonymisoijaksi) päätyy taho, jolla ei ole siihen tarvittavaa osaamista. Tämä perälauta tulisi ehdottomasti muuttaa siten, että Findata toimii kokoajana näissä tapauksissa.

Toinen erityisen vaarallinen lisäys on 51 §:ään ehdotettu hajautettu pseudonymisointi, jossa pseudonymisointiavaimet jaettaisiin useiden käsittelijöiden kesken. Pseudonymisointiavainten pitäminen erillään on välttämätöntä pseudonymisoidun tiedon suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 29. resitaalissa mainitaan, että saman rekisterinpitäjän on mahdollista pseudonymisoida tiedot, kunhan pseudonymisointiavainten luottamuksellisuus turvataan teknisin ja organisatorisin toimin. Ehdotettu pseudonymisointiavainten jakaminen useiden rekisterinpitäjien välillä heikentäisi tätä suojausta ja on vahvasti ristiriidassa vähintäänkin tietosuoja-asetuksen hengen kanssa.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

51 a §:n mukainen poikkeustietolupamenettely vaikuttaa lähtökohtaisesti hyvältä kompromissilta kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistamisen ja tietosuojan välillä.

Menettelyn käytön seurannan vuoksi olisi hyvä säätää menettelystä, jossa Findata raportoi säännöllisesti 51 a §:n nojalla myönnettyistä poikkeustietoluvista.

Ehdotettu 51 b § vaikuttaa tarpeettoman väljältä ja uhkaa näin vesittää tietoturvallisia käyttöympäristöjä keskeisenä toisilain mukaisten tietoluvalla luovutettujen tietojen käsittely-ympäristönä.

51 b § poikkeaa 51 a §:stä siinä, että Findatan lisäksi myös muut rekisterinpitäjät voisivat tehdä poikkeuspäätöksiä. Tämä saattaa aiheuttaa eturistiriitoja, jos esim. hyvinvointialueeseen sidoksissa olevat tutkijat alkavat hakea ja saada tietoja kevyemmän sääntelyn kautta. Selvyyden vuoksi olisi parasta, että vain Findata vähintään tarkastaisi ja hyväksyisi kaikki 51 b §:n mukaiset poikkeuspyynnöt, vaikka varsinaisen lupakäsittelyn muuten hoitaisi jokin muu rekisterinpitäjä. Vähintäänkin 6 §:n mukainen rekisterinpitäjä pitäisi katsoa esteelliseksi käsittelemään 51 b §:n mukaisia poikkeuslupia tahoilta, joilla on siihen jonkinlainen taloudellinen tai muu intressisuhde.

Lisäksi on syytä harkita lisätä 51 b §:n mukaisen poikkeusluvan myöntämisen edellytyksiin, että tietojen käsittelyä ei ole mahdollista toteuttaa tietoturvalisessä käyttöympäristössä, tai se olisi hyvin epäkäytännöllistä. Tämä olisi paremmin linjassa EHDS:n kanssa, joka edellyttää nykyisen toisilain tapaan myös anonymisoitujen tietojen käsittelyä tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Lisäksi tämä vähentäisi anonymisoinnin pettämiseen liittyviä riskejä, kun menettelyn käyttö rajattaisiin tapauksiin, joissa siitä on merkittävää hyötyä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Ehdotetut muutokset vaikuttavat hyvältä tavalta toteuttaa kustannustehokkaasti anonymisoinnin varmistus.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

-

Muut toisilakia koskevat kommentit.

8 §:n mukaisen ohjausryhmän kokoonpanoa olisi syytä tarkistaa. Pykälässä viitataan kuntiin ja Kuntaliittoon palvelujen järjestäjinä. Lisäksi ohjausryhmään olisi syytä saada mukaan rekisteritutkimusta tekevien yliopistojen edustaja.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Antti Honkela
Professori, Helsingin yliopisto, Tietojenkäsittelytieteen osasto; Strategisen tutkimuksen DataLit-hanke