

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.

Helsingin yliopisto pitää hajautetun mallin luomista kannatettavana. Hajautettu malli nopeuttaa hakemusten käsittelyä ja lisää rekiterinpitäjien toimivaltaa omiin aineistoihin. Hakemusten nopea käsittelyaikataulu edistää puolestaan uusien tutkimushankkeiden aloittamista sekä nopeuttaa niiden etenemistä.

Ehdotettujen muutosten lisäksi Helsingin yliopisto esittää Findatan käytäntöjen muuttamista

tietoluvan vähäisiä muutoksia koskevan menettelyn osalta. Tutkimusryhmien muutoksia käsitellään nyt Findatassa STM:n maksuasetuksessa säädettyinä vähäisinä muutoksina. Vuonna 2024 muutoslupapäätökset ovat edustaneet suurimman osan kaikista Findatan päätöksistä.

Tällä hetkellä muutoslupakäytäntö aiheuttaa maksurasitusta ja kuormittaa tutkimushankkeita byrokraattisesti tarpeettoman paljon. Tutkimusryhmän tutkijoiden muutokset, kuten uusien tutkijoiden mukaantulo tai aiempien tutkijoiden lähteminen, ovat kuitenkin tavanomainen osa tutkimushankkeen kulkua. Helsingin yliopisto esittää, että toisilaisissa huomioitaisiin ja säänneltäisiin tarkentavasti, että olisi luvansaajan vastuulla huolehtia itse siitä, että vain ne tutkijat, jotka ovat mukana tutkimusryhmässä, saavat pääsyn luvanvaraiseen tietoaineistoon. Luvan saajan vastuulla olisi ylläpitää ajantasaista listaa niistä tutkijoista, jotka kuuluvat luvan saaneen tutkimuksen tutkimusryhmään ja joilla tulee olla oikeus päästä luvanvaraiseen aineistoon.

Helsingin yliopisto esittää täsmennettäväksi lakiesityksen 51 § 2 momenttia. Ehdotetun esityksen mukaan hakijan ehdottama taho toimisi tietojen kokoajana, mikäli organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen. Helsingin yliopisto

pitää luontevana, että sellaisessa tapauksessa tehtävä tietojen kokoamisesta siirtyisi organisaatioilta suoraan viranomaiselle eli Findatalle.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Hallituksen esityksen luonnoksessa lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että tietoaaineistoja voitaisiin tietyillä edellytyksillä siirtää poikkeuslupamenettelyllä muuhun kuin 20§:n mukaiseen käyttöympäristöön. Helsingin yliopisto kannattaa ehdotettua muutosta ja pitää sitä tärkeänä. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan ehdotetulla muutoksella olisi myönteisiä vaikutuksia kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Kansainvälinen tutkimusyhteistyö edellyttää joissakin tapauksissa tietoaaineistojen siirtoa paikalliseen tutkimusorganisaatioon analysointia varten, eikä pelkkä pääsy Suomessa sijaitsevaan turvalliseen käyttöympäristöön ole silloin riittävä.

Poikkeuslupan saamisen edellytyksiä tulisi tarkentaa. Helsingin yliopisto esittää, että hallituksen esityksen perusteluissa tulisi tarkemmin eritellä, minkälainen selvitys hakijan tulisi esittää poikkeustietoluvan hakemisen yhteydessä. Tällä hetkellä hallituksen esityksen perusteluissa viitataan vain ”kaikkiin tarvittaviin tietoihin”, mikä on hyvin laaja viittaus.

Tämän lisäksi Helsingin yliopisto esittää, että suomalaisen organisaation roolia tutkimushankkeessa tulisi tarkentaa. Tällä hetkellä lakiesityksessä esitetään säädettäväksi, että ”yhtenä osallistujana hankkeessa on organisaatio, joka sijaitsee Suomessa”. Esityksen perusteella jää epäselväksi, missä roolissa suomalaisen organisaation läsnäolo tutkimushankkeessa on katsottava riittäväksi. Käytännössä tutkimukseen osallistuu suomalaisia organisaatioita myös esimerkiksi alihankkijan roolissa.

Helsingin yliopisto ehdottaa harkittavaksi, tulisiko Suomeen sijoittautuneen organisaation toimia tutkimushankkeessa tietosuoja-asetuksen mukaisena henkilötietojen rekisterinpitäjänä, joko yksin tai yhdessä Suomen ulkopuolella sijaitsevan tutkimukseen osallistuvan organisaation kanssa.

Tämän lisäksi sanamuoto ”organisaatio” viittaa oikeushenkilöihin ja sulkee pois sellaiset tutkijat, jotka eivät ole työsuhteessa suomalaiseen tutkimusorganisaatioon, mutta toimivat tutkimuksen toteuttajina, kuten esim. väitöskirjan tekijät. Nämä tutkijat hakevat tietoaaineistoja tietoluvalla omiin tutkimuksiin, ja toimivat henkilötietojen rekisterinpitäjinä sellaisissa tutkimuksissa. Helsingin yliopisto ehdottaa, että lakiesityksen sanamuotoa tulisi laajentaa kattamaan myös nämä tutkijat.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Lakiesityksessä ehdotetaan täsmennettävän, että tietoluvasta ja tietopyynnöstä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Esityksen perustelujen mukaan täsmennyksellä pyritään siihen yhtenäistämään hinnoitteluun liittyviä periaatteita eri rekisterinpitäjien välillä.

Helsingin yliopisto katsoo, että hinnoittelua koskeva lisäys on tarpeellinen selventämään erilaisia hinnoittelukäytäntöjä eri rekisterinpitäjien välillä. Hinnoittelu on tällä hetkellä hyvin vaihtelevaa, vaikka kyse olisi samoista aineistoista. Hinnoittelun vaihtelevuus liittyy osittain eri hyvinvointialueiden omaksumiin erilaisiin toteuttamisratkaisuihin esim. aineiston poiminnassa. Lisäksi rekisterinpitäjien antamat alennukset eivät koske kaikkia käyttäjiä yhtä lailla. On kuitenkin epävarmaa, riittääkö ehdotettu sanamuoto yhtenäistämään hinnoittelukäytäntöjä. Helsingin yliopisto ehdottaakin, että hallituksen esityksen perusteluissa tulisi avata laajemmin, mitä läpinäkyvyydellä, yhdenvertaisuudella ja syrjimättömyydellä tarkoitetaan hinnoitteluperusteita määritettäessä.

Helsingin yliopisto toteaa, että toisilain voimaantulon jälkeen tutkijoiden maksurasitus on lisääntynyt. Tämän uskotaan osaltaan vaikuttaneen jossain määrin vähentävästi rekisteritutkimusten määrään. Helsingin yliopisto pitää tärkeänä, että akateemisiin tutkimuksiin sovelletaan alempia hintoja kuin yrityslähtöisiin tutkimuksiin myös jatkossakin. Hinnoittelun yhtenäistäminen ei saa johtaa hinnannousuun akateemisissa tutkimuksissa. Yrityslähtöisten tutkimusten osalta hinnoittelun ennustettavuus ja kansainvälisesti kilpailukykyiset hinnat ovat tärkeitä tekijöitä yrityslähtöisen tutkimuksen lisäämiseksi Suomeen.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Lakiesityksessä ehdotetaan lisättäväksi uusi 51b §, jonka mukaan anonymisoidut tietoaaineistot voitaisiin luovuttaa muihin kuin 20§:n mukaisiin käyttöympäristöihin. Tämän lisäksi rekisterinpitäjänä toimiva organisaatio voisi myöntää luvan tietojen saamiseksi anonymisoidussa muodossa muuhun kuin 20§:n mukaiseen käyttöympäristöön silloin, kun kyseessä ovat sen omat tietoaaineistot. Mikäli kyse olisi useamman rekisterinpitäjän aineistosta, toimivalta olisi Findatalla.

Helsingin yliopisto näkee hyvänä kehityksenä sen, että yksittäiset rekisterinpitäjät voivat itse anonymisoida omat aineistot. Ehdotetun muutoksen lisäksi on harkittava, voisiko niissä tapauksissa, joissa kyse on useamman rekisterinpitäjän aineistosta, soveltaa vastaavaa ratkaisua kuin hajautetussa mallissa, eli rekisterinpitäjät voisivat sopia keskenään mikä taho vastaa anonymisoinnista tai vastaavasti ulkoistaa tämän Findatalle.

Ehdotetun muutoksen myötä rekisterinpitäjän ja tutkijoiden vastuu anonymisoinnista korostuu. Helsingin yliopisto pitää tärkeänä, että yhtenäisen anonymisointikäytännön luomiseksi Findata antaa tarkempia määräyksiä sekä aineistojen että tulosten anonymisointia koskevista käytännöistä, ottaen kuitenkin huomioon myös tietojen käyttötarkoitus ja sen mahdollistaminen. On tärkeätä, että anonymisoinnissa noudatetaan kansainvälisiä käytänteitä eikä tehdä paikallisia erillisratkaisuja. Tämän lisäksi on tärkeätä, että anonymisointikäytän-teissä otetaan huomioon lääketieteellisen tutkimuksen erityispiirteet siten, että tulokset voidaan julkaista tarvittavalla tarkkuudella.

Helsingin yliopisto pitää myös perusteltuna sitä, että anonymisoidut aineistot on pystyttävä luovuttamaan muihin kuin 20 §:n mukaisiin käyttöympäristöihin.

Kommenttinne klinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Lakiesityksessä ehdotetaan lain selkiyttämistä siten, että toisilain tarkoittamia rekisteritietoja olisi jatkossa oikeus saada klinisen tutkimuksen suorittamiseksi. Helsingin yliopisto pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina ja tarpeellisina. Helsingin yliopisto toteaa lisäksi, että rekisteröityjen henkilötietojen suostumukseen perustuvassa tutkimuksessa ei pitäisi edellyttää erillistä lupakäsittelyä, vaan rekisteritiedot tulisi saada kliniseen tutkimukseen suostumuksen perusteella.

Helsingin yliopisto yhtyy lakiesityksessä esitettyyn kantaan siitä, että lääketutkimusasetuksessa ja tietosuojasetuksessa määritetyt tietoturva vaatimukset ovat riittäviä eikä erillisiä tietoturva vaatimuksia tarvita.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Helsingin yliopiston pitää kannatettavana lakiesityksen 41 § 4 momentin muuttamista siten, että HUS-yhtymälle annetaan oikeus Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa syntyneiden potilastietojen tietojohdantamiseen. Kyseinen muutos mahdollistaisi siten HUS-yhtymän potilastietojen yhdistämisen.

Tämän lisäksi Helsingin yliopisto esittää harkittavaksi, tulisiko 41 § 4 momentissa tarkoitettu HUS-yhtymän oikeus ulottaa Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa syntyneisiin asiakastietoihin samalla tavalla kuin nykyisessä toisilain 41 § 1 ja 2 momentissa on säädetty muiden hyvinvointialueiden kohdalla.

Helsingin yliopisto esittää, että myös toisilain alaisista aineistoista muodostettujen tutkimusaineistojen jatkokäyttö tulisi mahdollistaa ensi tilassa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Helsingin yliopisto pitää esitettyjä muutoksia kannatettavina ja tutkimustoimintaa edistävinä. Helsingin yliopisto näkee, että esitetyt muutokset ovat tarpeellisia jo nykyhetkellä, eikä pidä vaihtoehtoa jäädä odottamaan terveysdata-avaruusasetuksen (EHDS) voimaantuloa yhtä hyvänä. Toteuttamalla ehdotetut muutokset jo nyt parannetaan suomalaisen tutkimustoiminnan mahdollisuuksia ennen kuin EHDS tulee voimaan siirtymäaikojen jälkeen.

Kuitunen Sofia

Helsingin yliopisto - Allekirjoittaja Anne Portaankorva, vararehtori, Helsingin
yliopisto, valmistelija Sofia Kuitunen, juristi, Helsingin yliopisto