

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.**

-

**Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.**

-

**Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.**

-

**Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.**

Puutteita:

§51b "Anonymisoitujen tietoaineistojen luovutus" tekstiin pitäisi liittää mahdollisuus luovuttaa pseudonymisoituja (vastaanottajalle anonyyminä pidettäviä) aineistoja, kunhan paljastumisriski on riittävästi huomioitu ja aineistoja edelleen käsitellään henkilötietoina. Esimerkiksi tilanne, jossa aineistosta paljastuu potilaan henkeä tai terveyttä uhkaava tilanne tulisi olla palautettavissa rekisterinpitäjän toimesta alkuperäiseen lähteeseen. Esim. röntgenkuvan tapauksessa STM:n linjausta vastaava teksti pitäisi saada lakiin "Tällaista kuvaa voidaan pitää anonyymina, jos kuvassa ei ole potilaan tunnistetietoja mukana, eikä vastaanottaja voi yhdistää kuvaa potilaan tunnistetietoihin tai muuhun tietoon henkilön tunnistamiseksi keinoin, joita joku voisi kohtuullisen todennäköisesti käyttää."

§ 52 on mennyt parempaan suuntaan, mutta jättää vielä parantamisen varaa. Miten määritellään "tulos", jota ollaan tuomassa ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä? Kaikki tiede tehdään tulosten saavuttamiseksi. Erityyppiset käyrät ja johtopäätökset ovat "tuloksia", joihin ei tulisi liittää tarpeetonta viranomaiskäsitelyä. Edes yksittäisen magneettikuvausleikkeen käyttäminen

tieteellisessä julkaisussa ei tosiasiaa vaaranna yhdenkään potilaan tietosuojaa. Lakiesitykseen jäänyt rajoite aiheuttaa todelliselle tutkimukselle merkittäviä hankaluuksia.

- Kohta "Jos luvansaaja on suorittanut tulosten anonymisoinnin, sen tulee ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että se aikoo tuoda tulokset ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä." tulisi kokonaisuudessaan poistaa.

- Toinen vaihtoehto olisi määritellä ja käyttää termiä "tulosaaineisto", esim., "se tulosten osakokonaisuus, joista olisi mahdollista erottaa yksilöiviä piirteitä keinoin, joita joku voisi kohtuullisen todennäköisesti käyttää."

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta jää tyhjäksi kirjaimeksi epämääräisen ja usein hyödyttömäksi "aggregoidun tiedon" vaatimuksen kanssa. Laissa tulisi ottaa selkeästi kantaa, voiko uusia (kaupallisia) tuotteita kehittää toisilain puitteissa.

### **Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.**

Ottaako laki edelleenkin riittävästi kantaa missä määrin potilasarkistoista voidaan tehdä hakuja sopivien tutkimuskandidaattien tunnistamiseksi. Todetaan toki, että " kokoa rekistereistään tiedot".

### **Muut toisilakia koskevat kommentit.**

Lakimuutos parantaisi toisilakia valtaosassa ongelmatilanteita. On tärkeää edellyttää riskiperustaista tietojen käsittelyä ja hyviä turvallisuuskäytänteitä, eikä kategorisesti turhan tiukkoja pakkomääräyksiä kaikille. Suurin epäkohta: Pykälä §52 on edelleen epäoptimaalinen. Termi "tulos" on nyky muodossaan epätarkoituksenmukaisesti määritelty. Termi aggregoitu tilastotieto ("tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa") tulisi laissa muuttaa muotoon "luotettavasti anonymisoitua tietoa". Relevantti tieto voi olla paljon muutakin kuin tilastotietoa.

Erityisesti seuraavat luonnoksen ehdotukset olisi tärkeää säilyttää lopullisessa laissa:

- o Useamman organisaation mahdollisuus käsitellä tietoluvat omien aineistojensa osalta ja toimittaa ne luvansaajalle ilman vaatimusta viranomaisen tekemästä koonnista
- o Mahdollisuus erityisistä syistä käsitellä aineistoja myös muussa kuin tietoturvalisessa käyttöympäristössä (kuten primääriarkisto, jossa CE-hyväksytyjä ohjelmistoja, joita ei saa lisenssisyistä vietyä tietoturvaliseen käyttöympäristöön)
- o Luovutettavien tietojen arkaluonteisuuden ja tunnistusriskin tulisi määrittää käyttöympäristön vaatimukset!
- o Mahdollisuus luovuttaa anonymimejä tietoaaineistoja tietoturvalisen käyttöympäristön ulkopuolelle (jonka vaatimukset tietosuojan suhteen ovat riskiperusteiset). Perustelutekstissä

puhutaan kansainvälisestä yhteistyöstä, mutta on tärkeää huomioida, että pykälä palvelee myös kansallisia projekteja. Lisäksi ks. puute alla. Anonyymi aineisto on tosiaan anonyymi.

Puutteita:

- o Eikö §6 ”Lain soveltamisalaan kuuluvat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoaaineistorajaukset” nykymuodossa poissulje yksityiset sote-palvelunjärjestäjät lain piiristä (vaikka jo §6a:ssa niihin viitataankin)?
- o §6 ”sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät” tulisi pitää sisällään lisämääreen ”suomalaiset”. Onko esimerkiksi avoimen ulkomaisen kuva-aineiston käyttö Suomessa lain piirissä huolimatta alkuperämaan lainsäädännöstä? Eli vaikka kaikki muut maailmassa saavat hyödyntää aineistoa vapaasti, meidän tulisi käyttää kallista tietoturvalista käyttöympäristöä? Tämänkin ongelma saataisiin korjattua sallimalla anonyymin aineiston vapaa käyttö. Anonyymi on anonyymiä.

### **Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

Kommentoinnin havainnollistamiseksi alla kolme ongelmakohtaa konkreettisina ja realistisina esimerkkeinä, joihin tutkimuksen tai tietojohdamisen näkökulmasta toivottaisiin selkeytystä lakiuudistuksen puolesta:

Ongelmakohta 1: Voiko tutkija käyttää sairaalan/organisaation omia analyysiohjelmistoja retrospektiiviseen tutkimukseen sairaalan/organisaation sisäisessä käyttöympäristössä?

Kuvaus: Retrospektiivinen tutkimushanke, jossa kerättäisiin esimerkiksi kuva-aineisto, joka haluttaisiin käsitellä sairaalan sisällä toimivassa CE-merkityssä analyysiohjelmistossa, jota ei ensikäytössä ole käytetty kyseiselle aineistolle. Tällainen CE-merkitty ohjelmisto voisi olla esimerkiksi kudosrakenteiden automaattinen mittausohjelmisto, joka automaattisesti tunnistaa kuvasta rakenteen ja mittaa sen.

Nykyisen toisiolain näkökulmasta tällaista retrospektiiviseen tutkimukseen tarkoitettua analyysia ei voi sairaalan järjestelmissä tehdä, koska data (esimerkin kuva-aineistot) tulee ensin siirtää erilliseen tietoturvaliseen käyttöympäristöön, jossa tätä CE-hyväksyttyä ohjelmisto ei ole käytettävissä/tarjolla.

Tähän tutkimuksen näkökulmasta toivottaisiin lievennystä/vaihtoehtoista käsittelytapaa, että datan käsittelyä voisi harkinnanvaraisesti tehdä myös sairaalan/organisaation omilla hyväksytetyillä järjestelmillä.

Ongelmakohta 2: Jos tietojohdamisen tuloksena syntyneitä havaintoja halutaan julkaista tieteellisessä tutkimusartikkelissa tai kongressissa, niin miten näissä tilanteissa tulisi menetellä?

Kuvaus: Esimerkiksi tekoälysovellusten koekäyttöjen vertailutulosten julkaiseminen.

Ongelmakohta 3: 1 § Tietojohdaminen: Tietojohdaminen Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

Kuvaus: Tietojohdamisen nimissä tehtävä radiologisten tekoälysovellusten koekäyttö retrospektiivisesti monikeskushankkeena. Esimerkiksi, jos tulevaisuudessa haluttaisiin tehdä kansallista yhteistyötä, jossa tekoälysovellusten arviointiin haluttaisiin käyttää useita rekistereitä keskitetysti yhden toimijan osalta. Miten tämä luonnistuu teknisesti, kun laissa on määritelty, että tietojohdamisessa voi käyttää vain palvelunantajan omia rekistereitä?

Kortesniemi Mika

HUS-Kuvantaminen - HUS Diagnostiikkakeskuksen radiologian AI-fyysikoiden  
laatima vastine