

LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN 60 §:N MUUTTAMISESTA

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä esittää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta annetun lain 60 §:n muuttamisesta annetun hallituksen esityksen luonnoksesta lausuntonaan seuraavaa.

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönoton siirtymäajan pidennys

Siirtymäajan pidennys yhdellä vuodella eteenpäin on erittäin perusteltu, mutta sellaisenaan vielä riittämätön muutos toisiolakiin.

Siirtymäajan pitäisi olla pidempi, vähintään kaksi vuotta, ja tänä aikana pitäisi kriittisesti arvioida, millaiset vaatimukset ovat realistisia, tutkimusta tukevia ja tietosuoja-asetuksen kanssa yhteensopivia. Käyttöympäristövaatimukset ovat tällaisenaan ristiriidassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tavoitteiden kanssa, joka ilmenee esim. suoraan 1 artiklan 3-kohdasta: ”Henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeluun henkilötietojen käsittelyssä.” Näin ollen kyseinen säädös on ristiriidassa EU-lainsäädännön kanssa, eikä tällaiseen ole annettu kansallista liikkumavaraa.

Niiden toimenpide-ehdotusten lisäksi, mitä valtiovarainministeriön julkaisussa 2020:54 (Julkishallinnon aineistojen hyödyntämistä selvittävän työryhmän loppuraportti. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162305/VM_2020_54.pdf) mainitaan tavoitteena 8 (s. 25 luettelossa), olisi otettava huomioon koko se kirjo, millaisissa tilanteissa sosiaali- ja terveystietoa halutaan käsitellä toissijaisiin tarkoituksiin. Nykyisen lain ongelmana on, että eurooppalainen innovaatiokilpailu muiden maanosien kanssa, kansalliset laajat rekisteritutkimukset sekä yksittäisen sote-ammattilaisen kiinnostus kehittää omaa professiotaan tutkimuksen kautta niputetaan samaan käyttötapaukseen ja yhteen tekniseen ympäristöön.

Katsomme, että rekisteröidyn oikeus tietojensa turvalliseen käsittelyyn toteutuu parhaiten, jos eri käyttötapaukset huomioitaisiin erikseen myös lain tasolla. Erilaisia tapauksia on pääpiirteissään kolme:

1. Kliinistä työtä tekevien ammattilaisten suorittama rekisteritutkimus, johon haetaan vähäistä määrää - mutta kuitenkin erillisen suostumuksen pyytämistä ajatellen mittavaa joukkoa - rekisteriaineistoa (esimerkiksi joitakin satoja potilaita verrokkitapauksiksi). Tähän käyttöön soveltuu parhaiten se sama ympäristö, jossa potilaiden tietoja käsitellään myös ensisijaisiin hoidollisiin tarkoituksiin, jolloin rekisterinpitäjälle ei synny (lisä)auditointitarvetta. Tämä tapaus kattaa arviomme mukaan 90 % rekisteritutkimuksista. Tähän luemme myös kaikki sellaiset etenevät, potilaan suostumuksella tehtävät tutkimukset, joihin haetaan lisäksi rekistereistä tietoa tausta-aineistoiksi.

2. Kertahauulla suoritettava rekisteritutkimus rajatusta aineistosta (esimerkiksi yhden rekisterinpitäjän tiedoista tai usean rekisterinpitäjän aineistoista, mutta yksittäisestä tautiryhmästä). Tällaisen aineiston käsittely-ympäristölle tulisi antaa riittävät tietoturvakriteerit, joita voitaisiin tarvittaessa valvoa myös pistokokein, mutta ei

asetettaisi vaatimusta auditointilaitoksen arvioinnista, koska sellaisen hankkiminen tuottaa kohtuuttomat kustannukset tutkimusryhmille. Arvioimme, että noin 8 % tutkimuksista kuuluu tähän luokkaan, johon luetaan myös kansainväliset yhteistutkimukset.

3. Sellainen rekisteritutkimus, jossa aineiston suuren määrän tai huomattavan arkaluonteisuuden vuoksi aineistoa ei voida luovuttaa sellaisenaan tutkijoiden vastuulle, mutta se on kuitenkin tarkoituksenmukaista antaa tutkimuskäyttöön laissa nyt kuvattuun vahvasti suojattuun tutkimusympäristöön. Arvioimme, että tällaisia tutkimuksia olisivat loput 2 % tutkimuksista.

Potilasturvallisuus ja tietoturva ovat lääketieteessä keskeisiä: Nykyinen laki ei ota huomioon, että turvallisuutta voi vaarantaa myös se, että tietoja ei ole saatavilla tunnistesteellisina tai siitä on tehty hankalaa esimerkiksi silloin, jos potilaaseen olisi tarvetta ottaa yhteyttä sattumalöydösten vuoksi. On tärkeää, että laajankin aineiston erikoistapauksiin voidaan perehtyä, jotta harvinaiset haittatapahtumat tai yksilölliset poikkeamat opitaan ottamaan huomioon hoidon suunnittelussa. Lisäksi lääketieteen tutkimus on kansainvälistä. Tämä tulisi ottaa lain tulevilla versioilla paremmin huomioon.

Toisilain edellyttämiä järjestelmiä on myös todennäköisesti mahdotonta käytännössä rakentaa. Miten Findata tai kukaan muukaan rakentaa järjestelmän, joka mahdollistaa minkä tahansa tietojen tehokkaan käsittelyn, kun otetaan huomioon, että tiedot voivat olla missä muodossa tahansa (genomitieto, video, audio, teksti jne.)? Syytä huomioida myös se, että osa tiedoista voi olla tutkimuslaitetkohtaisia, ja että niitä pitää voida käsitellä mitä erilaisimmilla ohjelmistoilla lisenssi- ja yhteensopivuusvaatimuksineen. Lisäksi tietoihin pitäisi voida yhdistää mitä tahansa toisilain ulkopuolista tietoa, sykemittaridataa, elämäntapatietoja jne. yms. Näin iso ja perustavanlaatuinen ongelma ei tule ratkeamaan vuoden tai varmasti kahdenkaan vuoden siirtymäajan aikana.

Lisäksi huomautamme, että Auria Biopankilla ei ole esityksen s. 18-19 väitettyä tietoturvallista ympäristöä. Kyseinen tietoturvallinen ympäristö on Auria Tietopalvelulla, joka on Auria Biopankista erillinen toimija.

Edellä mainituilla perusteilla ehdotamme siirtymäajan pidentämistä vähintään kahdelle vuodelle, jotta edellä mainitut asiat voidaan huomioida ja oikeasti ratkaista.

Merkittävien kliinisten löydösten siirtymäajan pidennys

Pidämme esitystä siirtymäajan pidentämistä merkittävien kliinisten löydösten osalta kannatettavana.

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRIN KUNTAYHTYMÄN PUOLESTA

Katariina Sirén
Tutkimuslakimies