

Liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat

I. Johdanto

Tässä asiakirjassa esitetään julkisten tutkimusorganisaatioiden näkemyksiä nykyisen ja valmistelussa olevan lainsäädännön keskeisimmistä ongelmakohdista. Pyrkimyksenä on esittää alustavia ratkaisuehdotuksia, jotka mahdollistavat hallituksen asettamien tavoitteiden saavuttamisen, samalla kunnioittaen täysimääräisesti yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa perus- ja ihmisoikeutena sekä EU-oikeuden pakkavia määräyksiä.

Ongelmat liittyvät erityisesti terveystietojen tutkimukseen liittyvään lainsäädäntöön, mutta laajemminkin koko suomalaiseen TKI-kenttään. Asia on tullut ajankohtaiseksi siksi, että kansallista tutkimuslainsäädäntöä päivitetään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679, jäljempänä **GDPR**) seurauksena. Ongelmat eivät johdu GDPR:stä itsestään, sillä se mahdollistaa järkevät ratkaisut ja kansallisen liikkumavaran käytön. Liikkumavaraa viisaasti käyttämällä on mahdollista löytää ratkaisuja, jotka sekä täyttävät EU-oikeuden vaatimukset, että merkittävästi edesauttavat hallituksen TKI-tavoitteiden toteutumista. Suomessa tätä liikkumavaraa on käytetty edellä mainittujen tavoitteiden kannalta epäonnistuneella tavalla. On valitettavaa, että samalla kun valtioneuvostolle on tehty kattava selvitys innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämisestä¹, käytännön lainsäädännölliset linjaukset vievät kehitystä päinvastaiseen suuntaan. Suomen nykyinen lainsäädännöllinen linja on rajoittavuudessaan joiltain osin vastoin GDPR:n ja muun EU-oikeuden vaatimuksia. Nykylinjalla hallituksen asettamia tavoitteita ei saavuteta.

Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry:n tutkimusvararehtorikokous asetti 17.02.2021 työryhmän, jonka yhtenä tavoitteena oli kerätä Suomen julkisen TKI-kentän kuvauksia ongelmista ja niiden ratkaisuehdotuksista. Kantansa esittivät useiden eri suomalaisten yliopistojen, sairaanhoitopiirien ja muiden tutkimusorganisaatioiden edustajat. Alla mainitut ongelmankuvaukset ja ratkaisuehdotukset perustuvat selvityksen lopputuloksiin ja esille nousseisiin keskeisimpiin ongelmiin. Yksityiskohtaisempi koonnos on saatavilla tarvittaessa.

Alla oleva listaus ongelmista kattaa keskeisimmät suuren linjan ongelmakohdat, joiden pikainen ratkaiseminen on edellytys hallituksen TKI-tavoitteiden saavuttamiselle. Tällä hetkellä suurin ongelmakokonaisuus liittyy lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä **toisiolaki**), mutta myös muissa lainsäädäntöhankkeissa omaksutut perusratkaisut (mm. uusi biopankkilaki) ovat potentiaalisesti yhtä ongelmallisia.

II. Tunnistettuja ongelmia & ratkaisuehdotuksia

Ongelma 1: Pseudonymisoidun tiedon käsitteellinen epäselvyys heikentää oleellisesti tutkimustoiminnan edellytyksiä

Laajamittainen ongelma koskee pseudonymisoidun tiedon henkilötietoluonnetta. Selvydeksi: pseudonymisointi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että tutkittavan suoraan tunnistelliset tiedot (esim. nimi, henkilötunnus, osoite jne.) korvataan koodilla (esim. Matti Meikäläinen, veriarvo 1 □ X, veriarvo 1), jolloin pseudonymisoitua tietoa ei voi yhdistää henkilöön ilman erillistä koodiavainta (Matti Meikäläinen = X).

Suomessa on vallalla tulkintanäkemykset, jonka mukaan pseudonymisoitu henkilötieto on aina henkilötietoa (X, veriarvo 1 = Matti Meikäläinen, veriarvo 1), jos on olemassa edes teoreettinen mahdollisuus yhdistää pseudonymisoitu tieto yksin tai yhdessä muiden kanssa takaisin henkilöön (esimerkin mukaisessa tilanteessa tarkoittaa sitä, että koodiavain on ylipäätään olemassa). Kyseinen näkemys esiintyy esimerkiksi viranomaistulkintoissa, mutta enenevässä määrin myös lakien esitöissä ja lakien logiikassa itsessään. Esimerkiksi toisiolaki rakentuu tämän näkemyksen varaan.

Ongelma voi vaikuttaa yksittäiseltä abstraktilta laintulkintakysymykseltä. Todellisuudessa kyseessä on keskeisin yksittäinen lainsäädäntöön liittyvä ongelma, jota TKI-kentällä on vastassaan. Tästä tulkintalinjasta seuraa satoja käytännön tason ongelmia, jotka hidastavat ja hankaloittavat

¹ *Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt. (Valtioneuvoston tutkimus- ja selvitystoiminnan julkaisusarja 2020:27)*

merkittävästi suomalaista TKI-toimintaa ja johtavat hallinnollisten kustannusten hallitsemattomaan nousuun. Kyseiset ongelmat liittyvät erityisesti tutkimusaineistojen hyödynnettävyyteen, yhteistyömahdollisuuksiin, julkaisuutoimintaan, tutkittavien informointiin, erittäin suureen hallinnolliseen taakkaan ja avoimen tieteen estymiseen.

Tätä tulkintalinjaa ei ole omaksuttu useissa muissa EU jäsenvaltioissa. Tämä heikentää intressiä investoida suomalaiseen TKI-toimintaan, sillä Suomessa ei voi tehdä monia asioita, joita muissa jäsenvaltioissa voi.

Esimerkki 1: *Suomalaista tutkimusorganisaatiota pyydetään osallistumaan EU-tutkimushankkeeseen. Suomalainen taho kerää suomalaisten tutkittavien terveystietoja hankkeen käyttöön ja antaa ne muiden yhteistyökumppanien käyttöön pseudonymisoituna. Vastaanottajilla ei ole tosiasiallisia tai laillisia keinoja tunnistaa tutkittavia. Tulkintalinjan mukaan kyseessä on silti arkaluontoisten henkilötietojen luovutus, josta seuraa merkittäviä velvoitteita luovutuksensaajille. Jäljemmät vetoavat oman jäsenvaltionsa tulkintaan siitä, ettei kyseessä ole henkilötieto. Suomalaisen tahon on sitä sellaisena käsiteltävä. Asiasta ei päästä sopimukseen. Seurauksena se, että suomalainen tutkimusorganisaatio ei voi osallistua tutkimukseen ja Suomelta jää saamatta useiden miljoonien eurojen tutkimusrahoitus.*

Tulkintalinjan eräs toinen ongelma on se, että tiedosta itsestään on mahdotonta päätellä, onko kyseessä arkaluontoinen henkilötieto. Seurauksena on mahdottomat hallinnolliset vaatimukset myös sellaisissa tilanteissa, joissa luovutuksensaajalla ei ole mitään tosiasiallisia tai laillisia keinoja saada haltuunsa lisätietoja, jotka mahdollistaisivat rekisteröidyn tunnistamisen. Tietojen luovutukset näissä tilanteissa eivät uhkaa rekisteröityjen tietosuojaoikeuksia tai aiheuta heille riskejä, mutta niitä käsitellään kaikesta huolimatta tiukimmalla mahdollisella tavalla.

Esimerkki 2: *Sairaalatutkija havaitsee, että potilaalla N.N (henkilötunnus: 100191-XXXX) on rintasyöpäriskiä vaikuttava BRCA 1 -mutaatio. Tutkija pseudonymisoi tiedon koodamalla potilaan nimen ja henkilötunnuksen kirjaimella "A" ja kirjaa BRCA-mutaation merkillä "+". Tällöin tieto "A+" riippumatta kontekstista on yhtä arkaluontoista kuin "N.N, 100191-XXXX, BRCA 1 positiivinen". Jos sairaalatutkija ilmaisee tiedon "A+" kontekstiakaan antamatta täyttämättä kaikkia tietosuojalainsäädännön velvoitteita arkaluontoisten henkilötietojen luovutusta koskien, hän joutuu edesvastuuseen. Syy on se, että tutkija itse tietää, mitä A+ tarkoittaa. Kenelläkään muulla ei lähtökohtaisesti kuitenkaan ole tosiasiallisia tai laillisia mahdollisuuksia selvittää, mitä A+ tarkoittaa. On perusteltua kysyä, kenen oikeuksia tiedon "A+" ilmaiseminen loukkaa.*

Tämä tulkintalinja on todennäköisesti vastoin Euroopan unionin tuomioistuimen (EUT) ratkaisukäytäntöä.² Allekirjoittaneet noudattavat vallitsevaa suomalaista tulkintalinjaa, mutta käsityksemme vallitsevasta EU-oikeudellisesta kannasta on, että pseudonymisoitu tieto voi olla henkilötietoa yhdelle, mutta anonyymiä toiselle. Ratkaisevaa on se, onko luovutuksensaajalla kohtuullisesti toteutettavissa oleva tai lakiin perustuva mahdollisuus saada tunnistamisen mahdollistavat tiedot itselleen³. Se, että tunnistamisen mahdollistavat tiedot ovat jollain abstraktilla tasolla olemassa ei vielä tee tiedosta henkilötietoa kaikille.

Kyseessä on lopulta suoraan sovellettavan EU-lainsäädännön tulkintaongelma, jonka osalta suomalaiset tulkinnat ovat toissijaisia. Epäselvyytilanteessa olisi kuitenkin perusteltua omaksua se tulkinta, joka parhaiten vastaa EUT:n aiempaa näkemystä asiasta. Tämä voi toki muuttua.

Ratkaisuehdotukset:

- Käydään korkean tason keskustelu valtionhallinnon, viranomaisten ja TKI-alan toimijoiden kesken nykyisen tulkintalinjan pätevyydestä, haitoista ja hyödyistä.
- Ei omaksuta nykyistä tulkintalinjaa oletusarvoisesti lainsäädännön esitöihin tai uuden kansallisen lainsäädännön säätämisessä.
- Selvitetään, onko Suomessa perusteita omaksua EUT:n Breyer-ratkaisun logiikan mukainen tulkinta, jossa pseudonymisoitu tieto voi olla anonyymiä tietoa sellaiselle taholle, jolla ei ole kohtuullisesti toteutettavia tai laillisia keinoja tunnistaa rekisteröityjä.

² C-582/14 *Patrick Breyer v Saksan liittotasavalta*

³ Em. Breyer-ratkaisu, kohdat 44-49.

- Muutetaan edellä mainittua tulkintalinjaa tarvittaessa uuden sitovan EU-oikeudellisen sääntelyn tai EUT:n ennakkoratkaisujen myötä.

Ongelma 2: Toisiolain soveltuvuus suostumustilanteissa on epäselvää

Allekirjoittaneet organisaatiot tiedostavat, että toisiolain säätämisen tavoitteet olivat hyviä. Todellisuudessa toisiolaki on käytännön tasolla aiheuttanut erittäin merkittävän riskin TKI-toiminnan edellytyksille, rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiselle, potilaiden terveydelle⁴ sekä ennen kaikkea hallituksen tavoitteiden saavuttamiselle. Toisiolaki sisältää useita epätarkoituksenmukaisia ratkaisuja, jotka haittaavat ja hankaloittavat tutkimustoimintaa ilman mainittavaa hyötyä kenellekään. Syynä on nähdäksemme se, että tietyt laissa omaksutut ratkaisut on tehty ilman riittävää ymmärrystä käytännön toisiokäyttötoiminnasta.

Toisiolain mekaniikassa yksilötason sosiaali- ja terveysrekisteritietoja (jäljempänä **sote-tietoja**) luovutetaan tilanteesta riippuen sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (jäljempänä **Fin-data**) tai yksittäisen viranomaisrekisterinpitäjän myöntämän tietoluvan nojalla. Lain peruslogiikan pohjautuessa viranomaispäätökseen on ymmärrettävissä, että tietojen luovutukselle on korkea kynnys. Tietoluvan lähtökohtaisena edellytyksenä ei ole, että yksittäinen tutkittava on antanut suostumustaan⁵ häntä koskevien sote-tietojen hyödyntämiseen tietyssä tutkimushankkeessa.

Nähdäksemme toisiolain pyrkimys ei ole ollut rajoittaa tutkittavien itsemääräämisoikeutta, mutta lakia on tosiasiaa pyritty soveltamaan myös tilanteissa, joissa sote-tietojen hyödyntämiseen on tutkittavan suostumus (esim. lääketieteellisen tutkimuksen laissa tarkoitettu interventiosuostumus, tutkimuseettisesti edellytettävä muu osallistumissuostumus tai GDPR:n mukainen käsitteilyperustesuostumus).

Suuri osa toisiolain ongelmista onkin ratkottavissa yksinkertaisesti: toisiolain soveltamisalasaänönsien tulkintaa selkeytetään siten, että tutkittavan antaessa suostumuksensa häntä koskevien sote-tietojen hyödyntämiseen, toisiolakia ei sovelleta kyseisten tietojen luovutukseen. Tästä seuraa myös se, että toisiolaki on syytä jäsentää ainoastaan *sote-rekisteritutkimuksen* erityislaiksi, eikä sitä sovelleta sellaiseen toimintaan, johon tutkittava on antanut suostumuksensa. Käytännössä esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa, kliinisessä lääketutkimuksessa, biopankkitutkimuksessa (joissa kaikissa on edellytyksenä tutkittavan antama suostumus) ja muissa osallistumissuostumusta edellyttävissä tutkimuksissa hyödynnettävien sote-tietojen osalta ei tällöin sovellettaisi toisiolakia, mikäli rekisteritietojen käytölle on asianmukainen tutkittavan suostumus. Mikäli asianmukaista suostumusta ei ole, toisiolaki soveltuisi. Tämä luo järjestelmään tarvittavaa joustoa. Tämä on sekä eettisesti kannatettavaa että GDPR:n hengen mukaista, sillä rekisteröidyn itsemääräämisoikeutta häntä koskevien sote-tietojen hyödyntämisessä vahvistetaan.

Ratkaisuehdotukset:

- Toisiolain soveltamisalan tulkintaa selkeytetään yksiselitteisemmäksi niin, että se soveltuu ainoastaan tilanteisiin, joissa rekisteröity ei ole antanut suostumustaan (huom. ei oletusarvoisesti viittaa GDPR:n mukaiseen käsitteilyperusteeseen, vaan muunkin tyyppiset suostumukset olisivat yhtä valideja) sote-tietojen luovutukseen tutkimustarkoituksia varten.
- Toisiolaki mielletään rajattuihin tilanteisiin soveltuvaksi erityislaiksi, eikä sen mekanismeja pyritä laajentamaan muihin suostumusperusteisiin tutkimustyyppeihin, kuten biopankkitutkimukseen.

Ongelma 3: Tietoturvallinen käyttöympäristön vaatimukset estävät kansainvälistä tutkimusyhteistyötä

Toisiolaki asettaa vaatimuksen, jonka mukaan sote-tietoja saa luovuttaa ainoastaan toisiolaissa tarkoitettuun *tietoturvalliseen käyttöympäristöön*.

⁴ Esimerkki: varsinkin harvinaisten sairauksien osalta parhaan soveltuvan hoidon selvittäminen voi vaatia tieteellisen tutkimuksen lähestymistapaa. Merkittävät viiveet lupien hakemisen, aineistojen yhdistämisen yms. osalta voivat suoraan ja negatiivisesti vaikuttaa potilaan hoitovasteeseen. Ks. ongelma 5.

⁵ Huom. suostumus tässä kontekstissa ei viittaa GDPR:n 6 artiklan mukaiseen suostumukseen käsitteilyperusteena.

Allekirjoittaneet tutkimusorganisaatiot kannattavat kattavaa tutkimusdataan liittyvän tietoturvan tason korottamista. Eräät tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat nyt tehdyt ratkaisut ovat kuitenkin erittäin epätarkoituksenmukaisia käytännön tietoturvan ja TKI-toiminnan mahdollistamisen kannalta:

- Käyttöympäristövaatimukset perustuvat kokonaisuudessaan *suomalaiseen* lainsäädäntöön⁶ ja viranomaisohjeistukseen⁷.
- Tietolupaviranomaisen käyttöympäristö on ensisijainen muihin käyttöympäristöihin; tiedot saa luovuttaa muuhun käyttöympäristöön ainoastaan, mikäli sille on tärkeä syy.⁸
- Käyttöympäristöjen pitää sertifioida toisiolain edellyttämällä tavalla *Liikenne- ja viestintäviraston* hyväksymän tietoturvallisuuden arviointilaitoksen toimesta.⁹
- Käyttöympäristöjen ja niiden palveluntarjoajien tulee olla *sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* (Valvira) valvottavissa.¹⁰

Mainitut asiat ovat kansallisia lisärajoituksia, joita ei ole muissa jäsenvaltioissa. Niiden tosiasiallinen seuraus on, että sote-tietoja ei voi luovuttaa toissijaiseen käyttöön Suomen ulkopuoliseen järjestelmään. Tämä puolestaan johtaa suomalaisen TKI-toiminnan kannalta tuhoisaan tilanteeseen ja vaarantaa myös potilaiden hoitoa.

Esimerkki 3: *Korkeatasoisinta tutkimustoiminta tehdään useimmiten laajoissa kansainvälisissä tutkimushankkeissa. Esimerkin lähtökohdana on EU-tutkimushanke (esim. Horizon Europe) lääketieteen alalla, jossa on osapuolia eri jäsenvaltioista. Tavanomaisesti tällaisia hankkeita varten luodaan rekisteri, jossa eri maissa kerätyt tiedot yhdistetään hankkeen tutkimustoimintaa varten. Rekisteri rakennetaan tyypillisesti sinne, missä on tutkimuksellisesti ja teknisesti parhaat edellytykset toteuttaa tietojenkäsittely. Toisiolain vaatimuksista seuraa, että sote-tietoja voidaan luovuttaa em. rekisteriin ainoastaan, mikäli sen taustalla oleva IT-järjestelmä täyttää täysin suomalaiset käyttöympäristövaatimukset. Tyypillisesti tämä ei ole tarkoituksenmukaista hankkeen toteutuksen kannalta. Muille osapuolille on helpompaa jättää suomalainen osapuoli pois kuin rakentaa käyttöympäristö toisiolain mukaiseksi. Konkreettinen seuraus on, että suomalaiset TKI-toimijat eivät voi enää osallistua kyseisiin tutkimushankkeisiin. Tämä johtaa siihen, että kansainvälinen tutkimusrahoitus vähenee oleellisesti, suomalaiset tutkijat eivät pääse osallistumaan kansainvälisesti merkittäviin tutkimushankkeisiin ja Suomen profiili TKI-alalla heikkenee huomattavasti.*

Taustalla on ymmärrettävä pyrkimys luoda asianmukaiset tietoturvaedellytykset sote-tietojen käsittelylle. Tämä on ajatuksena erittäin kannatettavaa, mutta omaksutut ratkaisut ovat epäonnistuneita. Niistä aiheutuu laajamittaisesti haittaa tutkimus- ja hoitotoiminnalle ilman mainittavaa hyötyä potilaiden ja tutkittavien yksityisyyden suojaan. Lisäksi ne johtavat useisiin EU-oikeudellisiin ongelmiin, jotka aiheuttavat merkittävän oikeudellisen ja maineriskin Suomelle:

- GDPR:n mukaan henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeluun henkilötietojen käsittelyssä.¹¹
- Findatan käyttöympäristön ensisijaisuus on todennäköisesti vastoin direktiiviä julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (2003/98/EY),¹²
- Rajoitukset tosiasiallisesti suosivat suomalaisia palveluntarjoajia verrattuna muiden jäsenvaltioiden vastaaviin. Tällöin suomalainen lainsäädäntö tosiasiallisesti rajoittaa palveluiden tarjoamisvapautta, joka on vastoin EU:n perussopimuksia.¹³ Tämä voi johtaa siihen, että muissa jäsenvaltioissa toimivat palveluntarjoajat voivat nostaa Suomea vastaan jäsenvel-

⁶ Toisiolain 20-29 §:t

⁷ Sosiaali- ja terveysalan lupaviranomainen, määräys 1/2020 (Dnro THL/2492/4.00.00/2020)

⁸ Toisiolain 51 §:n 3 momentti

⁹ Toisiolain 26 §

¹⁰ Toisiolain 30 §

¹¹ GDPR 1 artiklan 3 kohta.

¹² Ks. artikla 8(1) ja resitaali 8. Jos muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimukset täyttävät lain edellytykset, Findatan ympäristön ensisijaisuudelle ei ole perustetta ja se on siten tosiasiallisesti syrjivä.

¹³ SEUT 56(1) artikla

voitteiden rikkomuskanteen Euroopan unionin tuomioistuimessa, josta voi seurata vahingonkorvauksia¹⁴, pakotettuja lainsäädäntömuutoksia¹⁵ ja merkittävä mainehaitta Suomelle houkuttelevana maana TKI-toiminnalle.

Edellä mainitut seikat huomioiden ei ole mitenkään realistista asettaa kansallisen tason vaatimuksia sote-tietojen hyödyntämiselle, jotka poikkeavat / ovat ankarampia kuin muiden jäsenvaltioiden vastaavat. EU-säännökset suoranaisesti kieltävät tämän. Tämä on myös erityisen huomionarvoista siksi, että EU:n toimesta rakennetaan ns. European Health Data Spacea¹⁶ muun muassa yhteistä tutkimustoimintaa varten. Edellä mainitut toisiolain ratkaisut eivät ole yhteensopivia näiden pyrkimysten kanssa.

Ratkaisuehdotukset:

- Toisiolaista poistetaan Findatan käyttöympäristön ensisijaisuusolettama.
- Tietoturvallisten käyttöympäristöjen kansalliset vaatimukset (mm. Katakri-perusteiset) korvataan kansainvälisiin standardeihin perustuvilla vaatimuksilla, jotka huomioivat myös pilvipalveluympäristöt valideina käyttöympäristöinä.
- Nykyisen tietoturvallisuuden arviointilaitoksen sertifiointimenettelystä luovutaan ja tilalle tuodaan itsesertifiointimahdollisuus.
- Kaikista itsesertifioiduista käyttöympäristöistä toimitetaan kuvaus Valviralle. Mikäli puutteita havaitaan, Valvira voi estää tietojen luovutuksen epäturvalliseen käyttöympäristöön.

Ongelma 4: Findatan monopoli eri viranomaisrekisterinpitäjien tietojen yhdistämisessä voi johtaa epätarkoituksenmukaiseen tietojensiirtelyyn

Toisiolaissa asetetaan Findatalle monopoli luvittaa, koota ja yhdistellä rekisteritietoja, mikäli aineistoja haetaan esimerkiksi usean viranomaisrekisterinpitäjän rekistereistä.¹⁷ Tämä on käytännön kannalta osoittautunut erittäin toimimattomaksi ratkaisuksi, sillä Findatasta on muodostunut merkittävä TKI-toiminnan pullonkaula. Luovutettavia rekisteriaineistoja on myös yhdistelty tavalla, joka ei välttämättä palvele yksittäistä tutkimushanketta. Eri rekistereiden sote-tiedot eivät ole tasalaatuisia, eikä eri lähteistä saatava tieto ole välttämättä suoraan yhdisteltävissä. Yhdistely vaatii muun muassa eri rekisterien kirjaamiskäytäntöjen tuntemusta ja ymmärrystä siitä, mitä ne tarkoittavat yksittäisen tutkimuksen osalta. Findatalla ei luonnollisesti voi olla tätä ymmärrystä kaikkien aineistojen osalta, mutta tutkijoilla itsellään ymmärrys yleensä on.

Monopolia voi perustella tietoturva- ja tietosuojanäkökohdilla, mutta todellisuudessa monopolista aiheutuu riskejä. Asiaa voi kuvata seuraavan esimerkin kautta:

Esimerkki 4: *HUS tuottaa tietoallaspalveluita myös muille HUS ERVA-alueen sairaanhoitopiireille. Ko. sairaanhoitopiirien tietoaltaat ovat erillisiä, mutta teknisesti toisiinsa linkittyneitä. Jos on tarpeen yhdistää HUSin potilasrekisteritietoja muiden HUS ERVA-alueen tietoihin, se onnistuisi tietoaltaan rakenteissa hyvin vaivattomasti, halvasti, nopeasti ja turvallisesti. Findatan yhdistelymonopoli kuitenkin edellyttää, että sairaanhoitopiirien on lähetettävä omat rekisteritietonsa pois yhteisestä järjestelmästä Findatalle yhdisteltäväksi, josta Findata voi palauttaa ne takaisin kyseiseen järjestelmään. Tietoja siis siirretään tarpeettomasti tietoaltaan ja Findatan välillä. Jokainen ylimääräinen tietojen siirto yhdestä järjestelmästä toiseen on tarpeeton tietoturvariski.*

Ratkaisuehdotukset:

- Findatan yhdistelymonopolista luovutaan.
- Yksittäiset viranomaisrekisterinpitäjät voisivat toteuttaa yhdistelytyön ilman Findatan väliintuloa, mikäli varsinainen tietojen käsittely on tarkoitus suorittaa muussa kuin Findatan tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Tämä voisi toimia siten, että usean viranomaisrekisterinpitäjän tilanteessa tiedot voisi siirtää muilta viranomaisrekisterinpitäjiltä suoraan sille

¹⁴ EUT:n oikeuskäytäntö, mm. Francovich (C-6/90), Brasserie du Pecheur (C-46/93 & C-48/93 & Factortame III (C-46/93)

¹⁵ SEUT 260 artikla

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en

¹⁷ Toisiolaki 11 §

viranomaisrekisterinpitäjälle, jonka käyttöympäristössä lopullinen käsittely on tarkoitus toteuttaa. Siirrossa voisi käyttää toisiolaissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöpalvelua. Tämä koordinoiva viranomaisrekisterinpitäjä puolestaan vastaisi tietojen yhdistelystä ja pseudonymisoinnista Findatan antamien ohjeiden mukaisesti.

Ongelma 5: Ensisijaisen ja toissijaisen käytön erottelu on usein erittäin haastavaa, johtaen riskeihin potilashoidossa

Toisiolain oletama on, että ensisijainen ja toissijainen käyttö ovat selkeästi eroteltavissa. Näin ei kuitenkaan aina ole. Asiasta aiheutuvat epäselvyydet aiheuttavat merkittäviä ongelmia erityisesti terveydenhuollon toiminnassa ja vaarantavat potilashoitoa. Ongelmat tulevat kaikkein voimallisimmin esiin kaikkein vaativimman sairaanhoidon yhteydessä. Näitä näkökohtia on tuotu esille laajemmin sairaanhoitopiirien johtajayliääkäreiden eduskunnalle toimittamassa vetoomuksessa¹⁸.

Esimerkki 5. *Varsinkin harvinaissairauksien hoidossa potilaan kannalta parhaan hoitomuodon tunnistaminen voi aluksi edellyttää tieteellisen tutkimuksen metodien käyttöä, mikä tarkoittaa käytännössä pienimuotoisen lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamista. Tällainen tutkimus edellyttää säännönmukaisesti sote-tietojen hyödyntämistä, mahdollisesti myös muiden kuin hoidettavan potilaan osalta. Toisiolain mekaniikassa tällainen toiminta jäsennettäisiin toisiokäytöksi, jolloin akuuteissakin tilanteissa potilaan hoidon edellyttämä tutkimus voi viivästyä merkittävästi, kun hoitavan lääkärin on haettava tietolupaa yms. joko omalta sairaanhoitopiiriltään tai Findatalta. Prosessien erittäin pitkä kesto huomioiden seurauksena voi olla peruuttamattomat vaikutukset hoidettavalle potilaalle, pahimmassa tapauksessa potilaan kuolema.*

Esimerkki 6. *Osana terveydenhuoltotoimintaa potilastietoja voi olla tarpeen luovuttaa erilaisiin kansainvälistä hoitoa tukeviin laaturekistereihin ja vastaaviin (esimerkiksi harvinaissairaudet, kantasolusiirtorekisterit, elinsiirtorekisterit). Rekisterejä ylläpitävät eri lääkäriyhdistykset ja ne ovat myös rekisteriin lisättävien tietojen osalta rekisterinpitäjä. Tiedot toimitetaan ilman suoria tunnistetietoja kyseisiin rekisteriin kansainvälisten asiantuntijoiden kommentoitavaksi, laatuvertailuun, laatuilastojen tekemiseen ja myös joskus myös tutkimushankkeisiin luovutettavaksi. Tiedot rekisterissä ovat koodattuja ja koodiavain on tiedon lähettäneellä organisaatiolla. Näin ollen kolmannella taholla ei ole mahdollista saada koodiavainta laillisesti. Luovutus voi siis liittyä niin ensiö- kuin toisiokäyttöönkin. Toimintaa on vaikea jäsentää ensisijaiseksi käytöksi (potilaslain mukaan voi vaatia suostumuksen, jota ei nykykäytäntöjen valossa ole mahdollista pätevästi saada noin laajaan käyttöön). Toisiolaki ei juurikaan mahdollistane tämän tyyppistä toisiokäyttöä. Seurauksena on heikentyneet edellytykset tarjota hoitoa potilaille.*

Ratkaisuehdotukset:

- Toisiolain päivitystyön yhteydessä joko lainsäädännöllisesti tai tulkinnallisesti luodaan selkeät perusteet sille, että ensisijaisen ja toissijaisen käytön yhdistävää toimintaa mahdollistetaan.

Ongelma 6: Kliinisesti merkittävien löydöksiä hyödyntäminen hoidossa on tehty epä-tarkoituksenmukaisen vaikealla tavalla

Toisiolaki asettaa erittäin korkean kynnyksen tutkimustulosten käytölle potilaan hoidossa. Prosessi on erittäin monopolivinen ja sen läpikäymiseen voi mennä useita viikkoja. Tässä ajassa aggressiivista sairautta sairastavan potilaan tilassa voi tapahtua peruuttamattomia muutoksia. Tutkimustietoon perustuvat mahdollisesti hyödylliset toimenpiteet tulevat potilaan kannalta liian myöhään.

Nykyaikaisessa translationaalisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa kyetään tuottamaan erittäin yksityiskohtaista tietoa, josta voi olla lähes välitöntä hyötyä potilaan hoidossa. Esimerkkinä voidaan käyttää laajamittaisia geneettisiä analyyseja ja lääkesensitiivisyystutkimuksia, joissa kaikissa tavanomaisesti hyödynnetään myös sote-tietoja.

¹⁸ Vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi (HUS, PSHP, PPSHP PSSHP VSSPH), 9.4.2021.

Tutkimuksen ja terveydenhuollon synergiaa parantaisi merkittävästi se, että akuuttien sairauksien osalta tutkimusryhmän olisi mahdollista suoraviivaisesti jakaa potilasta koskevia tutkimustuloksia kyseistä potilasta hoitavan lääkärin kanssa, joka kykenee arvioimaan tutkimustiedon merkityksellisyyden potilaan hoidossa. Potilaan oikeuksien ja itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen on kuitenkin erittäin keskeistä ja nämä kaksi intressiä on tasapainotettava keskenään.

Ratkaisuehdotukset:

- Nykyisen kiello-oikeuden lisäksi potilaille annettaisiin proaktiivinen mahdollisuus suostua siihen, että sote-tietoja hyödyntävän tutkimuksen tuloksia voi suoraan jakaa kliiniseen käyttöön kyseisen potilaan akuuttia hoitoa varten. Vastaava säännös olisi syytä omaksua myös kaikessa muussa tutkimuslainsäädännössä, kuten biopankkilaissa ja tutkimuslaissa.
- On kuitenkin syytä korostaa, ettei edellä mainittua tutkimustiedon siirtoa terveydenhuolto-toimintaan ole syytä jäsentää tutkittavan subjektiiviseksi oikeudeksi eikä tutkijoiden velvollisuudeksi, sillä kaikissa tutkimusprojekteissa ei välttämättä aktiivisesti seurata yksittäisiä terveyteen liittyviä tuloksia. Lisäksi tutkimuksellinen ja diagnostinen analytiikka poikkeavat toisistaan.
- Olisi kuitenkin perusteltua, että tutkimusryhmän tehdessä potilaan terveyteen potentiaalisesti vaikuttavan sivulöydöksen, potilaan proaktiivisen suostumuksen nojalla tutkimusryhmä voisi siirtää tiedon suoraviivaisesti kliinistä käyttöä varten, jonka yhteydessä mahdollinen löydös voidaan tarvittaessa vahvistaa kliinisen diagnostiikan keinoin.

Ongelma 7: Julkaistavien tietojen anonymiteetin varmistaminen pääsääntöisesti Findatan toimesta heikentää tutkimuksen vapautta ja TKI-toiminnan edellytyksiä

Toisiolaki edellyttää, että julkaistessa tietoluvan nojalla saatujen tietojen pohjalta tuotettuja tuloksia, Findata vastaa julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta ennen julkaisua.¹⁹ Suomessa tehdään joka vuosi tuhansia julkaisuja, joiden taustalla on toisiokäytetty sote-tietoja. Tätä Findatan toimintaa ei ole resursoitu asianmukaisesti. Seurauksena on riski siitä, että julkaisut viivästyvät merkittävästi, heikentäen Suomen TKI-profiilia sekä suomalaisten yliopistojen houkuttelevuutta kansainvälisessä vertailussa. Tämä puolestaan vähentää Suomen kykyä houkutella maahan TKI-osaamista ulkomailta. Tämä myös heikentää oleellisesti turvattua tieteen vapautta ja on ristiriidassa tietosuojalain akateemisen ilmaisun erityisvapauksien kanssa²⁰.

Julkaisutoiminnan edellyttämä henkilötietojen anonymisointi ja minimointi on osa tavanomaista tutkimustoimintaa ja akateemista käytäntöä, josta tutkijakunnalla on hyvä osaaminen. Tutkimuksen suorittajilla on yleensä parempi ymmärrys anonymisoinnin edellyttämistä toimenpiteistä kuin viranomaisella, sillä tutkijalla on pääsy koko hankkeen dataan ja kyky kokonaisvaltaisesti arvioida, onko julkaistava tieto yksilöivää vai ei. Tietosuojalainsäädännön nojalla tutkimuksen rekisterinpitäjä on itsenäisesti vastuussa siitä, että tietojen minimointi ja mahdollinen anonymisointi toteutetaan tavalla, joka ei vaaranna rekisteröityjen oikeuksia, huomioiden samalla tieteelliselle tutkimukselle ja akateemiselle ilmaisulle annetut vapaudet.

Ratkaisuehdotukset:

- Findatan julkaisutarkastuksesta luovutaan ja tietoluvan saaja itse vastaa julkistettavien tulosten tunnistamattomuudesta. Findatalle annetaan mandaatti laatia luvan saajille ohjeet siitä, mitä vaatimuksia julkaisuille tältä osin asetetaan.
- Tieteen vapaus ja akateemisen ilmaisun mahdollisuudet tulee suojata ja ottaa huomioon myös se, että sellaista aineistoa, joka ei ole ”matemaattisen anonymiä”, kuten erilaisia kuvantamistuloksia yms., tulee edelleen voida julkaista, vaikka kuvan ottanut lääkäri voisi potilaansa niistä tunnistaa.
- Edellä tarkoitettu ohjeistus perustuisi *Breyer*-ratkaisun mukaisesti kriteereihin siitä, onko julkaisun lukijoilla tosiasialliset ja lailliset keinot saada haltuunsa lisätietoja, joka mahdollistaisi yksittäisten rekisteröityjen tunnistamisen.

¹⁹ Perustuslaki (731/1999) 16 §:n 3 momentti

²⁰ Tietosuojalaki (1050/2018) 27 §

Ongelma 8: Aggregoidun tilastotiedon käsitte vähentää TKI-toimintaa ilman mitään vastaavaa hyötyä

Toisiolaissa on luotu mekanismi sille, että nimenomaisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa voidaan tietopyynnön nojalla hyödyntää ns. aggregoitua tilastotietoa, mutta ei yksilötason rekisteritietoja.²¹ Tämä käsite luotiin eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä, jonka mukaan aggregoidun tilastotiedon on oltava tilastomuotoista ja luotettavasti anonymisoitua, eikä siinä saa olla jäännösriskiä yksittäisen rekisteröidyn tunnistamiselle.²² On mahdotonta tuottaa anonymiä tietoa, joka on samalla hyödyllistä ja jossa ei ole mitään tunnistamista koskevaa jäännösriskiä. Tästä seuraa se, että toisiolaissa kuvattu tietopyyntöprosessi on toimimaton.

Toiseksi aggregoitu tilastotieto käsitteenä sulkee pois useita TKI-toiminnan kannalta erittäin hyödyllisiä toimintamalleja, jossa olisi mahdollista käyttää GDPR:n määritelmän mukaista anonymisoitua tietoa ja josta ei aiheudu riskiä tutkittaville. Selkeimpänä esimerkkinä on ns. *synteettisen datan* tuottaminen ja hyödyntäminen. Synteettinen data on koneoppimisalgoritmin kautta tuotettua dataa, jossa alkuperäisten rekisteritietojen perusteella ikään kuin tuotetaan fiktiivisiä henkilöitä, joiden yksilötason tiedot noudattavat alkuperäisten tietojen tilastollisia lainalaisuuksia. Tällöin on mahdollista käsitellä yksilötason anonymiä tietoja kuitenkin käsittelemättä kenenkään oikean luonnollisen henkilön henkilötietoja. Muuttamalla toisiolain käsitteen aggregoitu tilastotieto tarkoittamaan GDPR:n mukaista anonymiä tietoa on mahdollista tuottaa ja hyödyntää synteettisiä datasettejä tavalla, joka parantaa Suomen TKI-toiminnan toimintamahdollisuuksia varsinkin kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta.

Ratkaisuehdotus:

- Toisiolain käsite *aggregoitu tilastotieto* korvataan käsitteellä *anonymi tieto*, joka jäsenneetän GDPR 26 johdantokappaleessa tarkoitettulla tavalla (ts. kohtuullisen todennäköisesti käytettävissä olevat keinot), eikä esimerkiksi matemaattisen anonymiteetin tai absoluuttien universaalisti tunnistamattoman tiedon kautta (jota GDPR ei edellytä).

Ongelma 9: Toisiolain maksut estävät tutkimuksen tekemisen

Toisiolain myötä sote-tietojen hyödyntämisen kustannukset ovat nousseet merkittävästi tavalla, joka estää useiden, varsinkin *proof of concept* -tyyppisten tutkimusten toteuttamisen. Tutkimusorganisaatiot esittivät runsaasti kritiikkiä ja huolia asiaa koskevan maksuasetuksen²³ yhteydessä, mutta nämä huolet ohitettiin ilman kommentteja.

Asetuksen mukaiset maksut koostuvat osaltaan Findatan lupamaksuista (1000 € / lupahakemus) ja Findatan tekemän työn maksuista (115 € / h). Tietolupahakemuksessa tulee yksilöidä luvansaajien henkilöstö, jotka käsittelevät luvan nojalla saatua aineistoa. Henkilöstömuutoksista seuraa tietoluvan muutos, joka maksaa 350 € euroa / muutos.²⁴ Mainittakoon, että tutkimushankkeissa on tavanomaista, että yhden tietoluvan nojalla useita kymmeniä tai jopa satoja tutkijoita tutkii tiettyä rekisteriaineistoa. Akateemisen tutkimuksen perusluonteeseen kuuluu se, että tutkijat vaihtavat työpaikkaa tai työtehtävää verrattain usein, jolloin muutoksia pitää tehdä useita vuodessa. Edellä sanottujen asetuksen mukaisten maksujen lisäksi maksettavaa tulee myös viranomaisrekisterinpitäjien tekemän poimintatyön kustannuksista. Koska osa em. viranomaisista on määrittänyt poimintakustannukset huomattavan korkealle tasolle, lupamaksujen, Findatan työveloituksen ja rekisterinpitäjien perimien korvausten yhteissummat ovat nousemassa yksittäisten tutkijoiden ja pienempien tutkimusryhmien ulottumattomiin. Tämä on ristiriidassa avoimen tieteen edistämisen en sekä tiedonhallinnan FAIR-periaatteiden kanssa (viime mainittuun linjaukseen ovat sitoutuneet Euroopan Unionin Neuvosto, Euroopan komissio (osana Euroopan datastrategiaa 2020) sekä Suomen opetus- ja kulttuuriministeriö²⁵ ..

Seurauksena on ollut se, että sote-tietoja hyödyntävälle yleishyödylliselle tieteelliselle tutkimukselle on muodostunut korkea maksumuuri. Tutkimustoiminnalle osoitetut resurssit valuvat siten

²¹ Toisiolain 37 §,

²² StVM 37/2018 vp

²³ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (1500/2019)

²⁴ Em. maksuasetus, 2-3 §:t

²⁵ www.fairdata.fi/tietoa-fairdatasta/

lupabyrokratian pyörittämiseen, eivät tutkimustoiminnan toteuttamiseen. Sote-tietoja hyödyntävän TKI-toiminnan eurokohtainen vaikuttavuus laskee tällöin merkittävästi ja perustuslaissa turvattu tieteen vapaus ei toteudu.

Ratkaisuehdotuksia:

- Akateeminen tutkimustoiminta vapautettaisiin kokonaan lupamaksuista.
- Henkilöstömuutoksiin liittyvät lupamuutokset jäsennettäisiin maksuttomaksi ilmoitusasiaksi
- Kustannuksia laskisi myös se, jos tietoluvan myöntämisen jälkeen viranomaisrekisterinpitäjä voisi antaa pääsyn rajattuun datasettiin, josta tutkijoiden olisi mahdollista käyttää omaa työaikaansa aineiston keräämisyössä.

Ongelma 10: Esitys uudeksi biopankkilaki lopettaisi biopankkitoiminnan Suomessa

Voimassa oleva biopankkilaki (688/2012) on suurimmaksi osaksi osoittautunut hyväksi ja toimivaksi laiksi. Kyseinen laki on kuitenkin säädetty ennen GDPR:n voimaantuloa ja on kiistatta päivityksen tarpeessa. Lisäksi biopankkitutkimuksessa säännönmukaisesti hyödynnetään sote-tietoja, jolloin käytännön toiminnan yhteydessä on syntynyt eriäviä näkemyksiä ja epäselvyyksiä biopankkilain ja toisiolain välisestä rajanvedosta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut uutta biopankkilakia. Valmistelutyössä ei ole käyty laajamittaista keskustelua T&K-toimijoiden ja biopankkien kanssa tulevan lainsäädännön perusratkaisuista ja kehittämistarpeista, vaikka kyseiset toimijat omaavat suurimman käytännön kokemuksen lainsäädännön puutteista ja ongelmakohtista. Ehdotuksesta järjestettiin lausuntokierros vuosien 2020–2021 vaihteessa²⁶. Lausuntokierroksella ollut ehdotus uudeksi biopankkilaki poikkesi perusratkaisuiltaan radikaalisti edellisestä vuonna 2018 lausuntokierroksella olleesta esityksestä ja nykyesityksen mukaisessa muodossaan johtaisi biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen lakkaamiseen Suomessa.

Keskeisimpiä ongelmia ehdotuksessa olivat seuraavat:

- Biopankkitoiminnan logiikan rakentaminen toisiolain logiikan varaan, erityisesti siten, että tietolupaviranomainen myöntää biopankkitutkimusluvut. Kuten yllä on osoitettu, toisiolaki ei nyky muodossaan toimi. Laajentamalla logiikkaa toisiolain varaan, kaikki toisiolain ongelmat kohdistuvat myös biopankkitoimintaan.
- Ehdotus johtaisi tehottomaan päällekkäisyyteen asioiden käsittelyssä ja kustannusten nousuun
- Biopankkisuostumusten keräämisestä tulee käytännössä mahdotonta, jos niitä ei voi antaa a) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa (jota ei ole määritelty) tai b) samassa yhteydessä, kun annetaan laissa edellytetty selvitys.

Edellä sanottujen ongelmien lisäksi tutkimusorganisaatioiden antamissa lausunnoissa esitetään huomattava määrä muita lähes yhtä keskeisiä ongelmia. Ehdotus johtaisi tehottomaan päällekkäisyyteen asioiden käsittelyssä ja kustannusten nousuun. Lisäksi se loukkaisi perustavalla tavalla näytteenantajien itsemääräämisoikeutta (suostumukset).

Me allekirjoittaneet tutkimusorganisaatiot vetoamme painokkaasti, että nämä lausunnoissa esitetyt ongelmat otetaan vakavasti ja biopankkilakiesitys valmistellaan kokonaisuudessaan uudestaan sellaiseksi, että se luo toimivat edellytykset biopankkitutkimukselle.

Ratkaisuehdotukset:

- Biopankkilaki palautetaan valmisteluun. Jatkovalmistelussa käydään aktiivista keskustelua tutkimusorganisaatioiden ja erityisesti biopankkien osalta siitä, miten tuleva toiminta on tarkoituksenmukaista järjestää.
- Tietolupaviranomaisen suunnitellusta toimivallasta biopankkitutkimuksen osalta luovutaan.

²⁶ Lausuntopyynnön diaarinumero: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

- Biopankkilakia ei rakenneta toisilain logiikan varaan. Sen sijaan keskitytään tekemään ainoastaan GDPR:n myötä tarpeelliset selvennykset, kuten biopankkien käsittelyperusteet²⁷.
- Biopankkitutkimuksessa saa tarvittaessa hyödyntää tutkittavan sote-tietoja, niitä saa hyödyntää toisilain riippumatta, mikäli tutkittava on suostunut siihen biopankkisuostumuksessa. Muussa tapauksessa sote-tietojen hyödyntäminen biopankkitoiminnassa perustuisi toisilainiin.
- Biopankkisuostumuksen voi antaa terveydenhoidon asiakaspalvelutilanteessa, kunhan huolehditaan suostumuksen vapaaehtoisuudesta tutkimusetiikan vaatimusten ja Helsingin julistuksen edellyttämällä tavalla.

III. Yhteenvetoa koskien suomalaisia lainsäädäntöratkaisuja

Keskeisin ylätason ongelma on se, että Suomessa on tehty verrattain runsaasti erillisiä kansallisia ratkaisuja koskien henkilötietojen käsittelyä TKI-toimintaa varten. Nämä ratkaisut poikkeavat muiden EU-jäsenvaltioiden vastaavista. Suomalaiset ratkaisut ovat kautta linjan rajoittavampia kuin mitä EU-lainsäädäntö edellyttää tai muut jäsenvaltiot ovat omaksuneet.

Suomi kilpailee globaalisti tutkimusresursseista ja tässä kilpailussa menestyminen on avainasemassa siinä, että hallitusohjelman TKI-toiminnalle asetetut tavoitteet ja erityisesti terveysalan kasvustrategian tavoitteet saavutetaan. Suomen tulisi laajentaa EU-yhteistyötä, mutta samalla olla ensimmäinen valinta Pohjoismaissa ja EU-jäsenvaltioissa, kun esimerkiksi Yhdysvalloista tai Aasiasta etsitään yhteistyökumppaneita. Potilaissa on kansallisia erityispiirteitä, joten myös suomalaiset potilaat hyötyvät siitä, että suomalaiset aineistot ovat mukana kansainvälisessä korkean tason tutkimuksessa. Nykyinen toimintatapa tekee Suomesta epähoukuttelevan maan TKI-toiminnan kannalta ja johtaa siten hallituksen tavoitteiden vastaiseen tilanteeseen.

Erityisen ongelmalliseksi on muodostunut aiemmin kerättyjen ja luotujen aineistojen jatkokäyttö. Tutkimuksessa hyödynnettävien aineistojen keräämiseen ja jalostamiseen käytetään vuosittain miljoonia euroja, mutta lainsäädäntö asettaa merkittäviä rajoituksia näiden aineistojen täysimittaiselle hyödyntämiselle. Tämä estää elintärkeiden synergioiden muodostumisen eri tutkimushankkeiden välillä ja johtaa merkittävään päällekkäiseen työhön ja sitä kautta resurssien haaskaukseen. Tutkimustulosten julkaisu edellyttää tyypillisesti tutkimuksessa käytettyjen aineistojen olevan FAIR-käytön alaisia (findable, accessible, interoperable, reusable), mutta suomalaiset tietosuoja ratkaisut käytännössä estävät tämän. Tämä on johtanut siihen, että suomalaisista on tullut vähemmän haluttuja yhteistyökumppaneita ja suomalaisen tutkimuksen julkaisu toiminta on vaikeutunut oleellisesti. Mikäli asiaan ei kehitetä toimivaa ratkaisua, suomalaisten korkeakoulujen asema kansainvälisessä vertailussa heikkenee. Tämä puolestaan heikentää merkittävästi Suomen kykyä houkuttaa ulkomaisia huipputason TKI-osaajia Suomeen.

Suomalaista TKI-toimintaa edistäisi huomattavasti se, että aineistojen jatkohyödynnettävyys muodostaisi keskeisen arviointikriteerin lainsäädännön valmistelussa ja että tältä osin hyödynnettäisiin täysimääräisesti GDPR:n sallimat tutkimustoimintaan liittyvät erityisvapaudet. Suomen lainsäädännössä ja viranomaistoiminnassa on pikemmin omaksuttu linjaus, jonka mukaan TKI-toiminnalle pitää asettaa erityisiä rajoituksia, joita muilla henkilötietojen käsittely-yhteyksillä ei ole.

Ongelmien taustalla on lopulta se, että moderni TKI-toiminta on hyvin monitahoista ja monimutkaista. Sitä koskevan toimivan lainsäädäntökehikon rakentaminen edellyttää huomattavasti koordinoitua lähestymistapaa, jossa TKI-toiminnan asiantuntijoita aktiivisesti ja järjestelmällisesti kuullaan aina lainsäädännön alkuvaiheen konseptoinnista lähtien. Ilman merkittävää kokemusta käytännön TKI-toiminnasta on mahdotonta luoda toimivia lainsäädännöllisiä puitteita, jotka palvelevat kyseistä toimintaa ja hallituksen tavoitteita.

²⁷ Ehdotus: GDPR 6(e), 9(g)