

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Findata kannattaa ehdotusta saatavuusselvitysten ja saatavuuspalvelujen säätämisestä toisiolakiin sekä mahdollisuudesta näistä aiheutuvien kustannusten veloittamiseen asiakkaalta.

Findata kannattaa ehdotettua 37 a §:n aggregoidun tilastotiedon tuottamista ja julkaisemista saatavuustietojen antamiseksi kaikkiin toisiolain käyttötarkoituksiin hallituksen esityksessä ilmaistujen tavoitteiden edistämiseksi. Suomella on merkittävä potentiaalinen kilpailukyky houkutella Suomeen aineistoja hyödyntäviä tutkimushankkeita. Ongelmana on kuitenkin ollut näkyvyyden puute datan olemassaoloon ja sen käytettävyyteen, mikä on hankaloittanut hankkeiden suunnittelua ja käynnistämistä (HE s. 94). Hallituksen tavoitteena on mahdollistaa tutkimustoiminnalle houkutteleva toimintaympäristö (HE s. 1).

Findata yhtyy hallituksen esityksessä (HE s. 44) esitettyyn perusteluun, jonka mukaisesti tarkkojen saatavuus- ja käytettävyystietojen tuottamisella tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ennen rekisteritietojen luovuttamista tutkimusten käyttöön on mahdollista vähentää tutkimuskysymyksen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyä, kun tutkimuksen tietolupahakemus tai muu tietoihin pääsyä koskeva pyyntö pystytään kohdentamaan mahdollisimman tarkasti huomioiden olemassa olevan datan luonne. Tällä on yhtäältä merkitystä tutkimuksen laadukkaan toteuttamisen kannalta, mutta ennen kaikkea se edesauttaa vähentämään arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuvia käsittelytoimia ja tietojen tarpeettomia tai virheellisiä poimintoja ja siirtoja eri rekisterinpitäjien välillä.

Findata kannattaa esitystä 37 a §:n mukaisten saatavuuspalveluiden tuottamiseksi myös yksityisissä sote-palvelunjärjestäjissä, koska saatavuuspalveluissa ei luovuteta henkilötietoa vaan aggregoitua tilastotietoa.

Findata kannattaa ja näkee erityisen tärkeänä hallituksen esityksen sivulla 96 olevan rekisteröityjen oikeuksia koskevan kirjauksen ja sen perustelut. [Saatavuuspalvelut] lisäisivät jonkin verran erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen sekä muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä rekisterinpitäjissä, esityksen valmistelussa on katsottu, että samalla on syytä vahvistaa myös rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumista. Tästä syystä ehdotetussa 37 a §:n 2 momentissa säädettäisiin suojatoimenpiteitä, että saatavuustietojen tuottamisessa ei saisi käsitellä eikä tuotettujen tietojen joukkoon sisällyttää tietoja sellaisista henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Ehdotus merkitsisi siten sitä, ettei rekisterinpitäjien olisi mahdollista vedota tietosuojasetuksen 21 artiklan 1 kohdassa säädetyyn rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet syrjäyttävään poikkeusperusteeseen (HE s. 96).

Findata näkee, että kyseinen kirjaus hallituksen esityksessä parantaa yksilön tietosuojaa ja henkilötietojen käsittelyn tietoturvaa sekä edesauttaa EU:n yleisen tietosuojasetuksen henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatteen toteutumista, koska saatavuusselvitysten perusteella varsinainen tietoluvan mukainen henkilötietojen poiminta ja luovutus voidaan rajata tarkoituksenmukaisemmin hankkeen tarpeita vastaavaksi kuin ilman saatavuusselvitystä on voitu tehdä, ja kun saatavuusselvityksen pyytäjälle luovutettava tulos ei sisällä yksilöiviä henkilötietoja toisin kuin tietoluvan mukainen aineistopoiminta.

Findata kannattaa 42 a §:n lisäämistä toisiolakiin. Findata ehdottaa kuitenkin muutoksia nyt esitettyyn. Findata ehdottaa saatavuuspalvelujen tuottamisen mahdollistamista kaikissa toisilain mukaisissa käyttötarkoituksissa. Findata perustelee tätä sillä, että hallituksen esityksessä (HE s. 44) esitetyt tarpeet ja perustelut hankkeen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyn vähentämiseksi saatavuustietoja tuottamalla ovat yhtäläiset niin tieteellisen tutkimuksen hankkeissa kuin tilastointi-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta-, opetus-, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvontatehtävä- sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävähankkeissa.

Findata ehdottaa 42 a §:n muutosta myös siltä osin, että Tietolupaviranomaisella tulisi olla oikeus tuottaa saatavuuspalveluja paitsi valmisaineistoistaan, myös 6 §:n organisaatioiden tiedoista mukaan lukien Kanta-tiedot ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Findata kiinnittää huomiota siihen, Tietolupaviranomaisen toiminnan luonne, tarkoitus ja toimivalta on käsitellä 6 §:n organisaatioiden rekisteritietoihin kohdistuvia tietolupa- ja tietopyyntöhakemuksia sekä yksinoikeus käsitellä Kanta-palveluihin kohdistuvia tietolupa- ja tietopyyntöhakemuksia (1.5.2026 voimaan tulevan toisilain 6 a ja 6 b §). Tietolupaviranomaisessa on oikeus koota, yhdistellä ja esikäsitellä sekä tarvittaessa pseudonymisoida tai anonymisoida edellä mainitut tiedot luvansaajan käsiteltäväksi, taikka tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Lisäksi Tietolupaviranomaisella on oikeus salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä poimia tietoluvan mukaiset tiedot tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä 36 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Näin ollen Tietolupaviranomaiselle on jo annettu toisilaisissa

oikeus pääsyyn 6 §:n organisaation rekisteritietoihin eikä Tietolupaviranomaista tule siten pitää sellaisena kolmantena osapuolena, johon hallituksen esityksessä viitataan sivulla 94 seuraavasti sen perusteella ei olisi mahdollista luovuttaa henkilötason tietoja rekisterinpitäjistä ulos kolmansille tahoille ja hallituksen esityksessä sivulla 43 näitä tarkoituksia varten henkilötietoja käsiteltäisiin niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä, eivätkä säännökset oikeuttaisi henkilötason tietojen luovuttamista kolmansille tahoille.

Hallituksen esityksen sivulla 96 olevien perustelujen mukaan Findata voisi tuottaa saatavuustietoa sen omassa rekisterinpidossaan olevista valmisaineistoista, mutta ei muista toisilain soveltamisalaan kuuluvista tiedoista. Esityksen mukaan tämä johtuu siitä, että Findatalla ei ole suoraa pääsyä tai näkyvyyttä muiden rekisterinpitäjien aineistoihin, vaan tietopyyntöihin ja tietolupiin perustuvien tietojen käsittely Findatassa edellyttää nykyisinkin erillisiä tiedusteluja ja tietojen poimintapyyntöjä tietojen alkuperäisille rekisterinpitäjille. Esityksen tarkoituksena on kuitenkin, että saatavuustietoa olisi mahdollista tuottaa mahdollisimman ketterällä menettelyllä, jotta kynnys tietojen tuottamiseen sekä tietojen tuottamisen kustannusvaikutukset eivät nousisi liian korkeiksi. Näistä syistä on katsottu, että saatavuustietojen tuottamisen tulisi tapahtua mahdollisimman lähellä rekisteritietojen alkuperäistä sijaintia, sillä rekisterinpitäjät tuntevat itse parhaiten omat tietoaineistonsa. Edellinen perustelu puoltaa nimenomaisesti sitä, että Tietolupaviranomaisella tulisi olla oikeus tuottaa 6 §:n organisaatioiden tiedoista saatavuuspalveluja. Lisäksi se seikka, että Tietolupaviranomaisella on jo oikeus tehdä myöntämiensä tietolupien ja tietopyyntöpäätöksiensä mukaisten aineiston poimintoja edellä mainituista tiedoista, palvelisi saatavuuspalvelujen ketterää tuottamista Tietolupaviranomaisessa näistä tiedoista.

Findata kannattaa ehdotettua 50 §:n muutosta siltä osin, joka mahdollistaa Tietolupaviranomaiselle ja rekisterinpitäjille korvauksen perimisen ehdotetun 42 a §:n saatavuustiedon tuottamisesta. Findatan 42 a §:n saatavuuspalvelujen muutosehdotukseen viitaten Findata ehdottaa 50 §:n muutoksia siltä osin,

että Tietolupaviranomaisen tulee saada periä korvaus 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamisesta 14 §:n 5 momentissa tarkoitetuista valmisaineistoistaan ja saatavuustietojen tuottamisesta 6 §:n organisaation tiedoista ja tietovarannoista sekä Kanta-palveluista, joista se on rekisterien ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista sekä toisilaissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista, tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä. Lisäksi edellä mainittuun viitaten Findata ehdottaa muutosta 50 §:n 2 momenttiin seuraavasti; korvaukset, jotka koskevat tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista taikka 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamista muiden kuin Tietolupaviranomaisen toimesta, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Findata kannattaa hallituksen esityksessä esitettyä toisiolain 2 §:n kirjattavaa tarkennusta toisiolain sovellettavuudesta myös kuolleisiin henkilöihin. Tarkennuskirjauksella selvennetään kentällä tällä hetkellä olevaa asiaan liittyvää epäselvyyttä.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Findata ei lausu.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Hallituksen esityksen mukaisesti harvinaissairauksien tutkimus eriytetään toisiolaista vain siltä osin kuin on olemassa suostumus (oletettu suostumus) tai henkilö on kuollut. Toisin sanoen, mikäli nimenomaista suostumusta ei ole, on kyseessä edelleen toisiolain mukainen tieteellinen tutkimus (HE s. 37). Rajausta toisiolain ulkopuolelle käsittää harvinaissairaat henkilöt tutkimuksen kohteena. Findatan käsitys hallituksen esityksessä esitetyn perusteella on se, että rajausta toisiolain ulkopuolelle ei siten käsitä esimerkiksi harvinaissairautta sairastavien tutkimushenkilöiden elävien tai kuolleiden sukulaisten tietojen käsittelyä eikä tutkimukseen yhdistettävien verrokkihenkilöiden tietoja sikäli, kun henkilöiltä ei ole suostumusta.

Findatalle jää hallituksen esityksen perusteella epäselväksi, mihin lainsäädäntöön toisiolaista eriytettävä harvinaissairauksien tieteellinen tutkimus perustuisi. Findatan näkemyksen mukaan tutkimustoiminnan luonteesta riippumatta, tulisi kuitenkin olla osoitettavissa lainsäädäntö, jonka perusteella erityisten henkilötietojen käsittelyyn perustuvaa tieteellistä tutkimustoimintaa harjoitetaan. Myös hallituksen esityksen sivulla 49 todetaan, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti välttämätöntä on, että kun on kyse erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen ja muiden valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, tällaisten tietojen käsittelystä säädetään nimenomaisesti ja yksiselitteisesti laissa.

Findata kiinnittää huomiota hallituksen esityksen harvinaissairauksien tutkimukseen liittyviin toisiolakiin viittaaviin perusteluihin seuraavilta osin:

-Hallituksen esitykseen on kirjattu sivulle 91, että harvinaissairauksien pieni esiintyvyys aiheuttaa haasteita niiden tutkimiselle, sillä yksittäistä harvinaista sairautta sairastavat henkilöt ovat tyypillisesti maantieteellisesti hajallaan, ja pienet potilasmäärät hankaloittavat riittävän kattavien tutkimuskohorttien muodostamista. Harvinaissairauksien kohdalla kansainvälinen yhteistyö onkin välttämätöntä diagnostiikan ja uusien hoitomuotojen kehittämiseksi, koska maakohtaiset potilasmäärät jäävät hyvin pieniksi. Kuitenkin, 1.5. 2026 voimaan tuleva toisiolain 51 c §:n mukainen niin sanottu poikkeuslupamenettely mahdollistaa lain edellytysten täyttyessä sen, että Tietolupaviranomainen voi myöntää tietoluvan aineiston käsittelemiseksi muussa kuin toisiolain tarkoittamassa käsittely-ympäristössä. Muutos toisiolakiin on tehty nimenomaan sillä perusteella, että kansainvälisten tutkimusyhteistyöhankeiden toteuttamista saataisiin helpotettua. Näin ollen myös harvinaissairauksien osalta kansainvälinen yhteistyö ja kattavien, [Suomen] rajat ylittävien kohorttien muodostaminen helpottuu.

-Hallituksen esityksessä sivulla 91 todetaan lisäksi, että toisiolain perusratkaisut edellyttävät käsiteltävien henkilötietojen pseudonymisointia tai anonymisointia ennen niiden luovuttamista tutkimushankkeiden käyttöön. Pienen esiintyvyytensä, harvinaislaatuisuutensa sekä genetiikkaan liittyvien ominaisuuksiensa vuoksi harvinaissairaiden potilaiden tietoja voi kuitenkin olla mahdotonta pseudonymisoida tai anonymisoida tehokkaasti toisiolain edellyttämällä tavalla. Lisäksi harvinaissairauksien kohdalla on erityisen tärkeää, että tutkimuksissa käsitellyt tiedot on mahdollista myöhemmin yhdistää takaisin luonnolliseen henkilöön ja välittää hänen hoidossaan hyödynnettäväksi. Findata haluaa kiinnittää huomiota, että toisiolaki on koko sen voimassa oloajan mahdollistanut henkilötietoaineistojen käsittelyn tunnisteellisena silloin kun se on välttämätöntä. Toisin sanoen, aineistojen pseudonymisointi (ja anonymisointi) ei ole toisilaissa yksiselitteinen edellytys tietojen käsittelyn luvittamiseksi. HE 159/2017 14 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavasti Käyttölupaviranomainen luovuttaisi yhdistellyt henkilötiedot käyttölupan mukaisina luvan saajan käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön siten kuin ehdotetussa laissa säädetään. Tämä edellyttäisi useimmiten, että yhdistelyn jälkeen tiedot pseudonymisoidaan ennen kuin ne luovutetaan luvansaajalle. Prosessissa muodostettaisiin yksilölliset tunnisteet, joiden avulla rekisteröidyt henkilöt voidaan jälkikäteen yhdistää luvansaajalle luovutettuihin tietoihin. Vain poikkeustapauksessa lupa myönnettäisiin tunnisteellisiin tietoihin, joiden perusteella luvansaaja voisi suoraan tunnistaa rekisteröidyt henkilöt. Tämä olisi välttämätöntä esimerkiksi silloin, kun sähköisissä henkilörekistereissä olevia tietoja joudutaan tutkimuksessa yhdistelemään erikseen yksittäistapauksittain vanhoista potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista etsittäviin tietoihin.

-Lisäksi, hallituksen esityksessä sivulle 91 on kirjattu seuraavasti Toisiolain 55 §:ssä säädetään menettelystä, jolla tieto tutkimuksessa esiin tulleesta kliinisesti merkittävästä löydöksestä on mahdollista välittää henkilön terveydenhuollosta vastuussa olevalle toimintayksikölle, mutta tämän menettelyn ei ole katsottu tarjoavan riittäviä ratkaisuja harvinaissairauksien erityistarpeisiin tiedon nopeasta hyödynnettävyydestä potilaan hoidossa. Findata kiinnittää huomiota, että Tietolupaviranomainen on toimintansa aikana myöntänyt tietolupia tieteellisen tutkimuksen hankkeisiin, joissa tutkimussuunnitelman mukaan on ollut odotuksena kliinisesti merkittävien havaintojen löytyminen. 1.1.2020 alkaen sovelletun toisiolain aikana ei Tietolupaviranomaiselle ole tehty yhtään ilmoitusta kliinisesti merkittävästä havainnosta. Siten lienee perusteltua kysyä, mihin perustuu hallituksen esityksessä esitetty arvio siitä, että menettely ei tarjoaisi riittävästi ratkaisuja.

Kudoslaita tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Findata ei lausu.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Findata näkee esitetyt muutokset tarkoituksenmukaisina ja lausunnonhakijoiden oikeusturvaa parantavina.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Findata kannattaa sitä, että jatkossa biopankille suostumuksensa antaneiden henkilöiden näyte- ja tietoaaineistoja voitaisiin hyödyntää nykyistä laajemmin lääke- ja terveystieteenalan tutkimuksessa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hallituksen esityksen perustavoitteena on yhdenmukaistaa lainsäädännöllisesti menettelyjä, joissa on esiintynyt vaihtelevia käytäntöjä sekä selkeyttää henkilötietojen käsittelytilanteita, joissa on koettu olevan lainsäädännöstä johtuvaa epäselvyyttä. Findata näkee edellisen kannatettavana. Findata pitää kuitenkin hyvänä, että pidättäydytään tässä vaiheessa tekemästä laajoja muutosesityksiä, joiden yhteisvaikutuksia EHDS-asetuksen toisiokäytön täytäntöönpanoa koskevan hankeen yhteydessä toteutettavien muutosten kanssa ei ole mahdollista kattavasti arvioida.

Siltanen Mervi
Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata