

Lausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

1) Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?

Jos kyllä, perustele miksi

Jos ei, perustele miksi

Ehdotus on oikeansuuntainen, mutta koska se ei varsinaisesti muuta toisiolain edellyttämien tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksia, sen vaikutukset jäänevät vähäisiksi.

Suomen valtion ulkopuolella ei voida Suomen lainsäädännöllä asettaa tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksia. Koska muiden maiden tietoturvamääräykset ovat usein kevyempiä kuin Suomessa, tutkimuksen tekeminen on helpompaa ja edullisempaa muualla kuin Suomessa ja muulla kuin suomalaisella aineistolla. Tämä uhkaa jättää suomalaiset aineistot kansainvälisen yhteistyön ulkopuolelle.

Ehdotus ei myöskään helpota suomalaisissa toisiolain vaatimukset täyttävissä käyttöympäristöissä tehtävää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, sillä se ei tarjoa ratkaisua ulkomaalaisten tutkijoiden tunnistamiseen. Nykyisellään ulkomaalaiset tutkijat eivät pääse suomalaisiin järjestelmiin ilman vahvaa tunnistusta (esim. pankkitunnus), jollaista esimerkiksi Saksassa ei ole olemassa. Työtä luotettavan rajat ylittävän sähköisen tunnistusratkaisun luomiseksi tuleekin edistää viipymättä.

2) Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

- 1) Toisiolaissa asetettujen vaatimusten pitäminen ennallaan
- 2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut
- 3) Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä



CSC katsoo, että vaikka joihinkin korjaaviin toimiin on syytä ryhtyä viipymättä, paras ratkaisu pitkällä aikavälillä olisi yhdenmukaistaa EU-alueen käytäntö sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Aineistojen käytettävyys samoilla ehdoilla ja kustannuksilla läpi EU-alueen mahdollistaisi suomalaisten tutkijoiden osallistumisen ja suomalaisten tietoaineistojen käytön kansainvälisissä tutkimuksissa. Valmisteilla olevaan eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevaan asetukseen tulee pyrkiä vaikuttamaan tämän suuntaisesti kiinnittäen erityistä huomiota olemassa olevien käytäntöjen, standardien ja infrastruktuurien täysimääräiseen hyödyntämiseen (ks. CSC:n lausunto komission ehdotuksesta (<https://www.csc.fi/-/cross-border-sharing-of-health-data-for-the-common-good-csc-supports-the-creation-of-a-european-health-data-space>)). Lisäksi sääntelyä on kehitettävä siten, että se tunnistaa tutkimustoiminnan monimuotoisuuden ja mahdollistaa eri alojen aineistojen yhdistelyn samalla alustalla.

3) Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.

Kansainvälistä tutkimusyhteistyötä voidaan edistää mm. lisäämällä anonymisoidun ja niin ollen huomattavasti alempien suojausvaatimusten alaisen tiedon saatavuutta sekä tiedotusta aineiston saatavuudesta ja hyväksytyjen käyttöympäristöjen palveluntarjoajista. Myös sertifiointimenettely voisi olla toimiva, jos sillä tarkoitettaisiin tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa sertifiointimenettelyä. Silloin arvioinnille olisi olemassa jo valmis EU:n laajuinen mekanismi ja viranomaisyhteistyö.

Paras ja kattavin ratkaisu olisi kuitenkin yhtenäisten kansainvälisten standardien luominen ja soveltaminen myös suomalaisiin käyttöympäristöihin. Vain näin voidaan varmistaa, ettei tutkijoita, tutkimuslaitoksia, yrityksiä ja IT-palveluntarjoajia aseteta sijaintipaikkansa perusteella eriarvoiseen asemaan.

4) Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Luonnoksessa keskitytään tietoturvan ja tietosuojan korkeaan tasoon, mutta ei huomioida sitä, että tietoturvallisen käyttöympäristön tulee myös edistää tiedon käyttöä ja analysointia. Luonnoksessa ei myöskään oteta huomioon sitä, että toisiolaki käytännössä vaikuttaa rekisteritiedon lisäksi kaikkeen ihmisten geneettisen tiedon ja biopankkitiedon käsittelyyn. On ensiarvoisen tärkeää tunnistaa lain kytkeytyminen muihin tällä hetkellä annettuihin tai valmisteilla oleviin hallituksen esityksiin.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaan Suomessa on terveysalalla vahvaa osaamista, jota tulee hyödyntää huomattavasti nykyistä tehokkaammin kasvun ja kilpailukyvyn vahvistamiseksi. Kasvustrategiassa esitettyjen toimenpiteiden kiireellinen täytäntöönpano onkin osa pääministeri Marinin hallitusohjelmaa. Hallitusohjelmaan on kirjattu myös sote-datan joustava ja laajamittainen hyödyntäminen,





tietosuojan korkea taso huomioiden, myös osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa.

Hallitusohjelma sekä em. kasvustrategia ovat selkeästi tutkimus- ja innovaatiomyönteisiä, mutta tällä hetkellä terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytykset eivät tue näiden ohjelmien ja strategioiden toteutumista riittävällä tavalla. Sosiaali- ja terveysalan lainsäädännön haasteita ja kehittämistarpeita suhteessa TKI-toimintaan on tarkasteltu kattavasti opetus- ja kulttuuriministeriön teettämässä selvityksessä (<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163611>), jonka mukaan toisiolain tulkinta pseudonymisoidun tiedon luonteesta on akuutein TKI-toimintaan vaikuttava epäselvyys. Kyseinen erittäin rajoittava tulkinta heikentää oleellisesti suomalaisen TKI-toiminnan toimintaedellytyksiä ja lisää hallinnollista taakkaa merkittävästi. Toinen ongelma on tieteellisen tutkimuksen useat määritelmät TKI-lakien konteksteissa henkilötietojen käsittelyn osalta: 1) tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappale, 2) KHO 2013:181 mukainen tulkinta, ja 3) toisiolain malli, jossa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei pidetä tieteellisenä tutkimuksena. Toisiolain suhtautuminen TKI-toimintaan on näin ollen ristiriidassa tietosuoja-asetuksen kanssa. Kyse on siis GDPR-asetuksen tulkinnasta lainsäädännössä toisiolakia säädettäessä.

Toisiolain siirtymäsäännösten mukaisesti käyttöympäristöjä koskevat säännökset, jotka tietolupaviranomainen julkisti 1.2.2022, astuivat voimaan 1.5.2022. Tutkimuksen asiantuntijat ovat esittäneet lukuisia huolia toisiolaista jo aiemmin, ja tietolupaviranomaisen tuoreen määräyksen myötä tilanne on vaikeutunut entisestään. Määräyksen suurin haaste on sen esitysten liian tekninen lähestyminen ja liian pienten yksityiskohtien sääntely. Pääpiirteissään määräys on toimiva, mutta tietyiltä osin se rajoittaa luovia ja aiemmasta poikkeavia ratkaisumahdollisuuksia, mikä käytännössä haittaa merkittävästi alan TKI-toiminnan edellytyksiä. Vaarana onkin, että terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia kääntyy kasvutragediaksi, ellei tutkijoilla ole tosiasiallisia mahdollisuuksia hyödyntää aineistoja. Tietolupaviranomaisen määräys muodostaa tutkimukselle kestävämmän tilanteen, joka syvästi hankaloittaa tutkimusta Suomessa. Tämä aiheuttaa pitkällä aikavälillä monenlaista haittaa koko terveydenhuoltojärjestelmällemme, ja lisäksi se vähentää Suomen houkuttelevuutta terveystutkimuksen ja lääketieteen tutkimus- ja innovaatioympäristönä. Suomeen sijoitettu mittava EU:n yhteinen, maailman tehokkaimpiin kuuluva supertietokone LUMI voisi potentiaalisesti tarjota mahdollisuudet huippututkimuksen tekemiselle myös terveysalalla, mutta nykyisten säännösten myötä nämä mahdollisuudet heitetään hukkaan.

Kaiken kaikkiaan toisiolain soveltaminen on tehnyt tutkimuksesta hidasta ja kallista, sillä tietolupa-anomusten käsittelyajat ovat pitkiä ja tietoluvat sekä aineistojen tietoturvalliset käyttöympäristöt maksullisia. Tässä ovat kärsijöinä paitsi tutkijat, myös lääkäriopiskelijat, joiden valmistuminen on uhattuna, kun opinnäytteeseen tutkimusaineistoksi tarvittavien potilaisaineistojen hankkiminen ja käsittely saattaa maksaa jopa tuhansia euroja.





ICT Solutions for Brilliant Minds

Edellä kuvaillun nojalla CSC esittää, että toisiolaki avataan myös muilta osin kuin kansainvälisen tiedonvaihdon osalta, koska nykyinen laki hankaloittaa terveysdatan tutkimuskäyttöä myös muuten kuin kansainvälisen tutkimusyhteistyön osalta, ja haittaa terveydenhuoltojärjestelmäämme monin tavoin.



ICT Solutions for Brilliant Minds

CSC – TIETEEN TIETOTEKNIIKAN KESKUS OY

Keilaranta 14, PL 405, 02101 Espoo, puh. 09 457 2001,
Y-tunnus 0920632-0, www.csc.fi

CSC – IT CENTER FOR SCIENCE LTD.

Keilaranta 14, P.O. BOX 405, FI-02101 Espoo, Finland, Tel. +358 9 457 2001
VAT number FI09206320, www.csc.fi