

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Diaarinumero VN/12299/2024

Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyn hajautettu malli ja rekisteröityjen oikeudet

Toisilain keskeisenä tarkoituksena oli helpottaa rekisteriaineistojen yhdistämistä ja käyttöä tieteelliseen tutkimukseen, sote -sektorin suunnittelutehtäviin ja tietojohdamiseen, opetukseen ja innovaatiotoimintaan mahdollistamalla ns. yhden luukun periaatteen aineistojen lupaprosesseille. Sen puitteissa on luotu tietoturvallinen käyttöympäristö ensin Findataan ja vähitellen myös useisiin muihin organisaatioihin. Findata on myös luonut selkeän verkkosivuston kansalaisille tapahtuvaa tiedottamista ja muuta oikeuksien käyttämistä varten. Kanta-arkiston potilastiedot on tuotu lain piiriin. Toisin sanottuna on luotu tietoturvallinen ja läpinäkyvä järjestelmä sote-sektorin henkilötietojen hyödyntämiselle tilastodatan käyttöjärjestelmän tavoin. Uusi toimintamalli on myös edellyttänyt rekisterinpitäjiä esittämään aineistonsa entistä selkeämmin katalogeissa, jolloin mahdollisten käyttäjien on helpompi identifioida aineistot ja pyytää käyttö lupaa.

Findata on luonut järjestelmän kansalaisten kieltämiselle, jota EHDS vielä laajentaa. Hallituksen esityksen mukainen malli edellyttäisi, että vastaavanlainen rekisteröityjen oikeuksien toteutumista hallitseva käyttöyhteys rakennettaisiin kaikille hyvinvointi-alueille. Jokaisella hyvinvointialueella pitäisi myös olla tarvittava asiantuntemus arvioimaan käyttöluvan myöntämisen perusteet sekä aineistojen anonymisointi tai pseudonymisointikäytännöt. Yksinkertaisinta tietysti olisi, että rekisteröidyn tiedonhallintayhteys olisi integroitu OmaKantaan, mutta niin kauan kun näin ei ole tehty, se olisi tässä tapauksessa hyvinvointialueen ja HUS:in vastuulla. Hyvinvointialueet ovat vastuussa rekisteröityjen oikeuksien käytön helpottamisesta ja henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyydestä (GDPR 12 art.) sekä tietosuoja-asetuksen edellyttämästä tiedottamisesta (13-14 art.) Rekisteröityjen täytyy olla tietoisia mihin tahoon ottaa yhteyttä oikeuksia käyttääkseen.

Toisiokäytön maksut

Ongelmana on ollut eri rekisterinpitäjien perimien maksujen läpinäkymättömyys ja kasautuvat korkeat kustannukset luvanhakijoille. EHDS:ssä edellytetään, että maksujen tulee olla läpinäkyviä ja syrjimättömiä. Hallituksen esitys pyrkii vastaamaan tähän kysymykseen. Se sijaan sieltä ei löydy vastausta keskeiseksi ongelmaksi nousseisiin yksittäisten tutkijoiden korkeisiin maksuihin. EHDS -säädöksen mukaan näitä maksuja ei tarvitsisi periä lainkaan tai ne voisivat olla merkittävästi alhaisempia.

*Ehds:n mukaan jäsenvaltiot voivat vahvistaa alennettuja maksuja tietyn tyyppisille unionissa sijaitseville terveystietojen käyttäjille, kuten julkisen sektorin elimille tai unionin toimielimille, elimille ja laitoksille, joilla on lakisääteinen toimeksianto kansanterveyden alalla, sekä **yliopistotutkijoille** tai mikroyrityksille.*

(Art. 62)

Tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntely

Euroopan tietosuojaneuvosto on suositellut, että henkilötietojen pseudonymisointi tapahtuisi ulkopuolisen luotettavan tahon (trusted third party) toimesta, jolloin koodiavain säilytettäisiin rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden ulkopuolella. Mikäli rekisterinpitäjä pseudonymisoi oman aineistonsa omien tutkijoidensa käyttöön, tätä ei voi pitää hyväksyttävänä menettelynä, sillä rekisteröityjen henkilöllisyys voi helposti paljastua esimerkiksi heitä hoitavalle lääkärille. Harvinaisten sairauksien kohdalla tehokas henkilötietojen pseudonymisointi anonymisoinnista puhumattakaan voi Suomen kokoisessa maassa olla hyvin vaikeaa riippuen tietenkin kohdetapausten lukumäärästä.

Hallituksen esityksessä ei ole nostettu lainkaan esille sitä, että organisaation sisällä tapahtuva pseudonymisointi täytyy olla faktisesti eristetty muusta organisaatiosta.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

EHDS -säädöksen nimenomaisena tarkoituksena on eurooppalaisen tutkimusyhteistyön edistäminen. Yhdenmukainen sääntely EU:n ja siihen pohjautuvat menettelytavat rakentavat jäsenmaiden ja niiden asukkaiden välistä luottamusta erittäin arkaluonteisten terveystietojen käytöllä. Toissijaisen käytön mahdollistama nykyistä sujuvampi eurooppalaisten tutkimushankkeiden toteuttaminen lisää tutkimustulosten vaikuttavuutta ja tutkimuksen kilpailukykyä. Vertailukelpoisen eurooppalaisen terveysdatan laadun parantaminen edesauttaa epidemioiden ja kansantautien seuranta, ilmastonmuutoksen ja ympäristön saastumisen terveydellisten vaikutusten tutkimusta ja seurantaa sekä lääketeollisuutta.

Hallituksen esityksessä puhutaan kuitenkin vain kansainvälisestä tietojen siirrosta eikä tarkenneta, onko kysymys EU:n sisäisestä vai kolmansiiin maihin suuntautuvasta tietojen siirrosta. EHDS -sääntely luo hyvän pohjan EU:n ja laajemmin ETA -alueen sisäiselle terveystietojen yhteiskäytölle. Sen sijaan erittäin arkaluonteisten terveystietojen siirto kolmansiiin maihin on asia erikseen ottaen huomioon tämän päivän turvallisuustilanne. Muun muassa Supo varoitti tästä huhtikuussa 2025.

Kysymys herää, voiko käsittelijänä olla USA:ssa pääkonttoria pitävä pilvipalvelu? Esimerkiksi Ranskassa ehdotetaan, että terveystiedot voitaisiin tallentaa ainoastaan eurooppalaisten toimijoiden pilvipalveluihin. Saksa on juuri siirtymässä puolustushallinnossa pois Microsoftin palveluista kotimaiseen open source -palveluun. Myös Suomessa tulisi laissa selkeästi erottaa toisistaan Euroopan maat, joita kohdellaan samoin kuin Suomea sekä kolmannet maat, joihin tapahtuva mahdollinen tietojensiirto on erityisen sääntelyn alaista. Täytyy muistaa, että Suomen laki ei tuo mitään suojaa kolmansissa maissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä vastaan.

Tällä hetkellä ulkomaiset tutkijat saavat tutkimushankkeiden puitteissa pääsyn kotimaiseen käyttöjärjestelmään ja suomalaista aineistoa voidaan lähettää vastaavan tasoiseen eurooppalaiseen ja kolmansien maiden käyttöjärjestelmiin tietosuojasetuksen puitteissa. EHDS -säädöksen myötä käyttöjärjestelmiltä vaadittavat tekniset ominaisuudet vahvistaa EU:n komissio.

Koska eurooppalaisia tutkimusyhteistyöhankkeita tulisi edistää, käyttöympäristöä koskevan asetuksen muuttamista voitaisiin joustavoittaa ja ryhtyä valmistelemaan esimerkiksi yhdessä Euroopan Unionin kyberturvallisuusviraston ENISAN kanssa, jolloin samalla voitaisiin luoda yhteisiä standardeja tulevalle EHDS -sääntelyn mukaiselle eurooppalaiselle tietoturvaliselle käyttöympäristölle. Näitä vaatimuksia voitaisiin ryhtyä vähitellen soveltamaan myös Findatan toiminnassa. (ks. esim.

<https://www.enisa.europa.eu/publications/engineering-personal-data-protection-in-eu-data-spaces>)

Tämä voitaisiin täsmentää säätämällä, millä perusteilla muuta käyttöympäristöä voitaisiin pitää turvallisena toisilain merkityksessä ja että sen täytyy sijaita EU:n alueella.

Aineistojen pseudonymisointi ja anonymisointi

Lähtökohtaisesti henkilötiedot on tietosuojasetuksen mukaan luovutettava myös tieteelliseen tutkimukseen anonymiinä. Mikäli tutkimuksen tarkoitusta ei voida saavuttaa anonymisoidulla tiedolla, ne voidaan pseudonymisoida. Tämä on lähtökohtana myös EHDS -asetuksessa. Mikäli tutkimusta ei voi toteuttaa anonymisoidulla tiedolla, hakijan on esitettävä perusteet sille, miksi tiedot olisi pseudonymisoitava. Henkilötietojen anonymisointi siten, että tunnistettavuuden jäännösriski olisi mahdollisimman pieni, on korkeatasoista erityisosaamista vaativaa. Ei ole uskottavaa, että kaikilla hyvinvointialueilla olisi tätä osaamista ja resursseja palkata sitä tarvittaessa. Viitaten Euroopan tietosuojaneuvoston suositteluun luotettavan kolmannen tahon suorittamaan aineiston pseudonymisointiin, pitäisi olla on vieläkin tärkeämpää, että anonymisointia ei tehdä luvansaajan toimesta. Ehdotamme, että se Findata suorittaa aineistojen anonymisoinnin ja tarkistaa sen, jos hyvinvointi-alue on itse anonymisoinut aineiston. Haluamme korostaa, että anonymisointi on EU -tason oikeudellinen kysymys, siinä ei voi omaksua poikkeavia kansallisia tulkintoja.

Kysymys herää myös, miksi tietojohdamisessa täytyy olla tunnisteellista tietoa? Esimerkiksi Ruotsissa laaturekistereihin sovelletaan rekisteröityjen opt-out -mahdollisuutta ja henkilötiedot pseudonymisoidaan.

Kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta: lääketutkimuksissa ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa tutkimuksessa voidaan joissain tapauksissa ehkä pitää välttämättömänä, että tutkittavan henkilötietoja käsitellään suostumuksen peruutuksen jälkeen. Tosin tässäkin tapauksessa on huomioitava, että EU:n lääketutkimusasetuksessa ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa molemmissa säädetään, ettei suostumuksen peruutuksesta saa koitua negatiivisia seurauksia tutkittavalle. Molemmissa asetuksissa nimenomaisesti mahdollistetaan tutkittavan henkilötietojen käsittely suostumuksen peruutukseen saakka. Tämän vuoksi Suomen lainsäädännössä olevaa poikkeamista tästä periaatteesta pitää vähintäänkin tulkita suppeasti.

Samasta syystä katsomme, ettei kliinistä lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn puitteissa voida säätää vastaavasta henkilötietojen suostumuksen peruuttamisen jälkeen tapahtuvasta käsittelystä. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn, mukaan luettuna esimerkiksi uusien tietojen keräämisen potilastiedoista ja rekistereistä, ei voida katsoa olevan välttämättömää samalla tavoin kuin kliinisissä lääketutkimuksissa, jolloin välttämättömyyttä perustellaan lääkkeiden turvallisuudella. Rekisteröidylle on myös vaikea ymmärtää, miksi hänen tietojansa voitaisiin poimia ja käsitellä mahdollisesti vielä vuosia sen jälkeen, kun hän on peruuttanut suostumuksensa. Rekisteröidyllä pitäisi myös tässä tapauksessa selkeästi kertoa, miten hän voi käyttää oikeuksiaan suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Tämä koskee myös voimassa olevaa lainsäädäntöä. Suomessa rekisteröidyillä on perustuslakiin pohjautuva tiedollinen itsemääräämisoikeus, minkä näkökulmasta ehdotetun kaltaista säännöstä ei voi pitää asianmukaisena.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Tuntuu oudolta, että Suomessa ollaan nyt purkamassa järjestelmää, jonka rakentamista Suomi voimakkaasti ajoi EU:n tasolla. EHDS:n tarkoituksena on helpottaa terveyteen liittyvien henkilötietojen käyttöä EU:n alueella muun muassa erilaisiin tieteellisiin tutkimustarkoituksiin. Sen toimivuuden edellytyksenä on, että jäsenvaltioissa sovelletaan sitä samojen periaatteiden mukaisesti, jolloin muut maat voivat luottaa siihen, että järjestelmä toimii yhtäläisesti kaikkialla, mukaan luettuna rekisteröityjen oikeuksien kohdalla. Tietojen vastuullisen käytön ja läpinäkyvyyden suhteen on jo nyt ollut haasteellista, että Findatan periaatteet tietolupien ja tietopyyntöjen myöntämiseen eivät ole läpinäkyviä. Tämä voi olla vielä vaikeampaa hajautetussa mallissa. Voidaan kysyä, kuinka hajautetussa mallissa varmistetaan, että

kaikki toimijat noudattavat samoja periaatteita lupien myöntämiseen ja miten nämä periaatteet määritellään yhdenmukaisesti ja vastuullisesti? Hajautettu malli voi aiheuttaa lupaviranomaisten ”kilpailutusta” eli lupia haetaan sieltä, mistä kuullaan, että niitä saadaan helposti. Rekisteröidylle hajautettu malli ei ole läpinäkyvä, jos ei ole selvää, mille taholle osoittaa kielto-oikeuden tai pyynnön tietää omien tietojen käsittelystä. Olisi ensisijaisen tärkeää, että eri lupaviranomaisten viestintä ja käytänteet olisivat kansalaisille samanlaiset eikä kansalainen joudu asioimaan monilla luukuilla eri tavoin.

Kaiken kaikkiaan hallituksen esitys tuo sote -tietojen toisiokäyttöön uusia epävarmuustekijöitä. Ne liittyvät siihen, pystyvätkö hyvinvointialueet tarjoamaan oikeudelliset ja tietoturvallisesti palvelut henkilötietojen käsittelyyn ja kantamaan myös tästä aiheutuvan oikeudellisen ja taloudellisen vastuun. Rekisteröityjen mahdollisuudet käyttää oikeuksiaan heikkenevät samoin kuin aineistojen tietoturva.

Ehdotetut muutokset lisäävät oikeudellista epävarmuutta, heikentäisivät rekisteröityjä oikeuksien toteutumista ja aineistojen tietoturvaa sekä lisäävät kustannuksia hyvinvointialueiden lisäresurssointitarpeen myötä. Tarkoituksenmukaisempaa olisi lisäresurssoida Findataa ja mahdollistaa yksittäisille tutkijoille edullisemmat aineistonpoiminta- ja yhdistämismaksut EHDS:n sallimalla tavalla ja laatia tietoturvallisia käyttöjärjestelmiä koskevat tekniset määrittelyt yhteistyössä Enisan kanssa siten, että terveystietojen käsittely EU:n alueella mahdollistetaan joustavasti ja EHDS:ää silmällä pitäen.

Helsingissä, 14 päivänä huhtikuuta 2025

Marjut Salokannel, OTT, dos. tutkimusjohtaja
Karoliina Snell, VTT, dos., ohjelmajohtaja
Aaro Tupasela, VTT, dos., yliopistotutkija

Suomen Akatemian Strategisen tutkimuksen DataLiteracy -hanke