

Asia: VN/12299/2024

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Yleistä:

Lakiesityksen yleistä tavoitetta lisätä toisiolain alaisten tietojen käsittelyn joustavuutta voidaan pitää tärkeänä ja kannatettavana. Hajautettu malli voi helpottaa tietyn tyyppisten tutkimusten toteuttamista. Toisaalta hajautettu malli voi monimutkaistaa entisestään jo valmiiksi kompleksia tilannetta. Erityisesti tietoaineistojen kokoamiseen, yhdistelyyn ja anonymisointiin liittyvien tehtävien hajauttaminen voi aiheuttaa uusia haasteita.

Nykyisen keskitetyn prosessin etuja ovat muun muassa resurssien tehokas käyttö ja lupakäsittelykäytäntöjen yhdenmukaisuus. Kustannusten näkökulmasta hajautettu malli saattaa johtaa joiltakin osin nykyistä mallia tehottomampaan toimintaan. Hajautetussa mallissa Tietolupaviranomaisen neuvontaan, lupakäsittelyyn, sekä tietojen kokoamiseen, esikäsittelyyn ja yhdistämiseen liittyviä tehtäviä siirtyy osin muille toisiolain 6 §:n mukaisille rekisterinpitäjille. Jokaisen näitä palveluita tarjoavan rekisterinpitäjän on tällöin resursoitava henkilötyötä sekä kehitettävä prosesseja ja osaamista mainittuun toimintaan liittyen. Toiminnan hajauttaminen useille rinnakkaisille toimijoille synnyttää tämän vuoksi todennäköisesti päällekkäisiä kustannuksia. Hajautetussa mallissa toisiolain 6 §:n mukaisten rekisterinpitäjien – samoin kuin Tietolupaviranomaisen – on myös vaikeaa ennakoida niille tulevien tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen määriä sekä varautua riittävään mutta kustannustehokkaaseen resursointiin.

Luvansaajan näkökulmasta nämä päällekkäiset kustannukset voivat tarkoittaa kohonneita tietoaineistojen hintoja, koska ainakin osa päällekkäisistä kustannuksista tulee viime kädessä luvansaajan maksettavaksi. Luvansaaja myös maksaa hajautettua mallia hyödyntäessään useista erillisistä eri organisaatioiden lupapäätöksistä, joiden loppusummaa voi olla vaikea ennakoida ja

joista saattaa lopulta kertyä selvästi suurempi kokonaiskustannus kuin Tietolupaviranomaisen keskitetystä lupapäätöksestä olisi tullut.

Hajautettuun malliin liittyy myös riski, että eri toimijoiden prosessit eivät toimi yhdenmukaisesti. Lisäksi rekisteritietojen luvittamisen periaatteisiin liittyvät tulkinnat saattavat alkaa uudelleen eriytyä. Tämä saattaa näyttäytyä luvansaajalle lupaprosessien ennakoimattomuutena, tietoaaineistojen saatavuuden viivästymisenä sekä nykyistä monimutkaisempaa asiointina. Tietolupaviranomainen on raportoinut, että osalla rekisterinpitäjistä on jo nykyisellään haasteita toimittaa tietoaaineistoja lain määräaikojen mukaisesti tai kohtuullisella hinnalla. Tämän vuoksi on kohtuullista arvioida, että myös uusien tehtävien suorittamisessa voi osalla rekisterinpitäjistä ilmetä vastaavia haasteita.

Hajautettuun malliin liittyviä riskejä toisaalta vähentää se, että 6 §:n mukaisilla rekisterinpitäjillä on mahdollisuus delegoida toisiolain mukaisia tehtäviä Tietolupaviranomaiselle. Kela pitää kannatettavana hallituksen esityksen luonnoksessa esitettyä mallia, joka mahdollistaa toimivallan delegoinnin.

Omassa tutkimustoiminnassaan Kela ei ole tunnistanut oleellista parannusta hajautetun mallin käyttöönottoon liittyen.

*

Pykäläkohtaisia huomioita:

Kela pitää kannatettavana 20 §:ään ehdotettua muutosta, jonka mukaan tietoluvan hakijan ei tarvitsisi enää erikseen esittää syytä sille, miksi tietoaaineistoja halutaan käsitellä jossain muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

*

6 a §:n perusteluissa mainitaan, että jos hakija on lähettänyt hakemuksen käsiteltäväksi hajautetusti eri rekisterinpitäjille, näiden organisaatioiden tulisi kuitenkin ottaa huomioon hakemuksen arvioinnissa se, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaaineistojen yhdistämisellä olisi. On

epäselvää, mitä tällä oikeastaan tarkoitetaan ja millä tavalla tämän arvioinnin tulisi vaikuttaa yksittäisen rekisterinpitäjän tekemään lupapäätökseen.

*

Lain 51 §:ään ehdotetaan uutta momenttia 2, jossa mahdollistetaan 6 §:n rekisterinpitäjille tietoaaineistojen yhdistäminen usean rekisterinpitäjien tietoaaineistoista. Momentti johtaa prosessuaalisesti monimutkaiseen ja mahdollisesti hallinnollisesti raskaaseen toimintaan rekisterinpitäjien kesken.

Momentin mukaan organisaatiot voivat päättää, mikä rekisterinpitäjä suorittaa aineistojen yhdistämisen. Tämä voi johtaa tarpeettoman raskaaseen tapauskohtaiseen käsittelyyn, koska rekisterinpitäjillä voi olla toisistaan poikkeavia näkemyksiä siitä, miten yhdistäminen tulisi tehdä.

Momentissa todetaan, että jos rekisterinpitäjät eivät pääse yhteisymmärrykseen, mikä taho suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimii hakijan ehdottama taho. Tällöinkin on mahdollista, että hakijan ehdottama rekisterinpitäjä ei ole joko kyvykäs tai halukas tietojen yhdistäjä. Momentti jatkuu, että kyseinen rekisterinpitäjä tai Tietolupaviranomainen kokoaa aineistot. Jää kuitenkin lain tasolla epäselväksi, missä tapauksissa yhdistelyn suorittaa hakijan ehdottama rekisterinpitäjä ja milloin Tietolupaviranomainen.

Jos momentti halutaan säilyttää, tulee siihen lisätä 6 §:n mukaisille rekisterinpitäjille oikeus delegoida tietojen yhdistämistehtävä Tietolupaviranomaiselle. Laki antaa rekisterinpitäjille mahdollisuuden delegoida monia muita tehtäviä, kuten lupien myöntämistä sekä aineistojen pseudonymisointia ja anonymisointia Tietolupaviranomaiselle. Myös tietojen yhdistelytehtävään tulisi olla vastaava delegointimahdollisuus

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Suomalaisten tutkijoiden kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön osallistumisen helpottaminen on sinällään kannatettavaa.

Rekisteritiedon luovuttaminen ympäristöihin, joille ei ole samanlaisia vaatimuksia kuin toisilain mukaisille tietoturvalisille käyttöympäristöille, nostaa kuitenkin väistämättä tietoturvaan ja -suojaan liittyviä riskejä. Poikkeustietolupaan liittyvän käyttöympäristön turvallisuuden arviointi perustuu Tietolupaviranomaisen arvioon, joka on kevyempi menettely, kuin ympäristön varsinainen auditointi.

Suomen viranomaisilla ei ole myöskään mahdollisuutta valvoa tai sanktioida toimintaan liittyviä väärinkäytöksiä ulkomailla sijaitsevista käyttöympäristöistä.

Tällaisten poikkeuslupahakemusten arviointi keskitettäisiin ehdotuksen mukaan kokonaan Tietolupaviranomaiselle. Kela pitää tätä rajausta erittäin kannatettavana, sillä tietoturvallisen käyttöympäristön vaateista poikkeamista edellyttävien tilanteiden arviointi vaatii erityisosaamista, ja kansallisten yhtenäisten kriteerien noudattaminen poikkeuslupahakemusten arvioinnissa on ensiarvoisen tärkeää.

Omassa tutkimustoiminnassaan Kela ei ole tunnistanut tarvetta ulkomailla sijaitsevien käyttöympäristöjen hyödyntämiseen.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Kela pitää maksujen sääntelyyn liittyviä esityksiä pääpiirteittäin perusteltuina.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Hallituksen esityksen luonnoksessa mahdollistetaan tietojen anonymisointi Tietolupaviranomaisen lisäksi myös 6 §:n rekisterinpitäjille. Tiedon anonymisointi tavalla, joka pitää yksittäisen henkilön tunnistamiseen liittyvän jäännösriskin hyväksyttävällä tasolla, on usein syvällistä erityisasiantuntemusta vaativaa työtä. Erityisen vaativaa se on silloin, kun eri rekisterinpitäjien toimittamiin tietoihin perustuvasta yhdistetystä tietoaaineistosta halutaan tehdä anonymi. Se vaatii usein myös keskusteluja tietoaaineiston alkuperäisen pyytäjän kanssa, jotta anonymisoinnissa ei esimerkiksi karkeisteta tutkimuksen kannalta vääriä muuttujia, jos anonymisointitavalle on kyseisessä hankkeessa useita vaihtoehtoja.

Tästä syystä on kannatettavaa, että 6 §:n rekisterinpitäjät voivat niin halutessaan delegoida myös anonymisointiin liittyvät tehtävät Tietolupaviranomaiselle. On myös kannatettavaa, että vain Tietolupaviranomainen voisi päättää anonymisoidun aineiston luovuttamisesta tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle, jos hakemus koskee usean rekisterinpitäjän tietoja.

*

Hallituksen esityksen luonnoksessa esitetään, että luvansaaaja vastaa tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisoinnista. Tietolupaviranomaisella on kuitenkin mahdollisuus tarkistaa riskiperustaisesti anonymisoinnin toteutuminen, ja luvansaaajalla puolestaan pyytää, että Tietolupaviranomainen suorittaa anonymisoinnin. Kela pitää ehdotusta perusteltuna.

Kommenttinne klinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Ehdotettu muutos sinänsä selkeyttää tilannetta klinisten tutkimusten osalta, joiden aineistot lähtökohtaisesti kerätään tutkittavien suostumuksella. On kuitenkin epäselvää, millaista lisätyötä muutos tarkoittaa toisiolain 6 §:n mukaisille rekisterinpitäjille pyydettyjen tietojen arvioinnin ja luvituksen kannalta.

Ehdotuksen mukaan tiedot olisi jatkossa mahdollista saada klinisten tutkimusten käyttöön suoraan klinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla ilman toisiolain mukaista menettelyä edellyttäen, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle. Olisi hyvä selkeyttää sitä, missä määrin klinisiä tutkimuksia koskeviin lakeihin ehdotettuja uusia pykäläiä tulisi tulkita suorina tiedonsaantioikeuksina, joihin perustuen rekisterinpitäjät luovuttaisivat hakijalle hänen pyytämänsä tiedot ilman erillistä arviota pyydetystä tietosisällöstä. Vai onko tarkoitus, että rekisterinpitäjät järjestävät klinisiin tutkimuksiin kerättävien rekisteritietojen luovutukseen kuitenkin omat lupaprosessinsa, ja luvitus tapahtuisi julkisuuslain perusteella? Tätä luvituksen toimivaltaa ei myöskään voisi siirtää Tietolupaviranomaiselle, sillä Tietolupaviranomainen ei vastaa muista kuin toisiolain alaisista palveluista. Tämä tarkoittaisi omien lupatoimintojen rakentamista ja ylläpitämistä myös niille organisaatioille, jotka toisiolain osalta olisivat siirtäneet toimivaltansa Tietolupaviranomaiselle.

Julkisuuslain mukainen tietojen käyttöluupa on aina määräaikaan, ja lupakäsittelyn yhteydessä rekisterinpitäjän täytyy arvioida myös muun muassa pyydettyjen tietojen tarpeellisuutta ja tutkittavien antamien suostumusten kattavuutta suhteessa pyydettyihin tietoihin. Hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa kuitenkin mainitaan, että rekisterinpitäjien ei tulisi asettaa arviointikynnystä luovutettavien tietojoukkojen osalta liian korkealle. Tämän toiveen merkitys jää epäselväksi, sillä rekisterinpitäjien tulisi kuitenkin arvioida, ovatko pyydetty tiedot perusteltuja ja voidaanko tutkittavan antaman suostumuksen arvioida kattavan pyydetty tiedot. On myös riskinä, että rekisterinpitäjien arviointikäytännöt eivät tule olemaan yhteismitallisia koskien klinisiin tutkimuksiin pyydettyjä rekisteritietoja. Kaikkiaan olisi syytä selkeyttää, olisiko rekisteritietojen yhdistelyyn klinisiin tutkimuksiin jatkossa haettava rekisterinpitäjiltä luvat, ja millä perusteilla rekisterinpitäjien oletetaan luvittavan ja luovuttavan tietoja.

Toisiolain muutosesitysten perusteella myös jää toistaiseksi epäselväksi, miten Kanta-palveluihin kirjatut, tai yksityisten palvelunantajien tiedot luvitetaan kliniseen tutkimukseen. Avoimeksi jää myös, edellytetäänkö klinisiltä tutkimuksilta tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöä, sekä miten vastustamisilmoitukset käsitellään klinisen tutkimuksen osalta. Nämä kysymykset tulee ottaa huomioon, kun muuta sote-tutkimuslainsäädäntöä uudistetaan.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Lain 47 § momentissa 4 kuvataan, että rekisterinpitäjän on luovutettava Tietolupaviranomaiselle tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 15 arkipäivässä pyynnön saapumisesta.

Käytännössä tämä tarkoittaa toteutettavuus- ja kustannusarvion tuottamista. Kelassa on havaittu, että luvanhakijan hakemus ei ole aina riittävän yksikäsitteinen arvion tekemiseen. Tällöin rekisterinpitäjän on pyydettävä luvanhakijalta määrittelyn täsmennyksiä. Toisilain mukaisesti aika, jonka rekisterinpitäjä odottaa luvanhakijalta näitä täsmennyksiä, lasketaan kuitenkin mukaan rekisterinpitäjän käsittelyaikaan (15 arkipäivää), vaikka rekisterinpitäjällä ei ole tosiasiallista mahdollisuutta vaikuttaa käsittelyaikaan.

Kela on jo lain valmistelun työryhmävaiheessa ehdottanut 47 §:n 4. momenttiin täydennystä, jonka mukaan aikaa, jonka rekisterinpitäjä odottaa luvanhakijan pyynnön täsmennystä, ei tulisi lukea osaksi rekisterinpitäjän käsittelyaikaa. Kela pitää tätä muutosta edelleen perusteltuna.

Vastaava tilanne lisäselvitysten osalta on huomioitu 48§:ssä tietoaineistojen toimittamiseen liittyen. Samaa menettelyä tulisi soveltaa myös lupahakemusvaiheessa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Kela pitää hallituksen esitysluonnosta kokonaisuudessaan hyvin valmisteltuna, vaikka näkeekin joissakin ehdotuksissa riskejä ja kehityskohtia. Kela pitää myös arvokkaana, että esitysluonnoksen valmistelussa on kuultu laajasti eri sidosryhmiä.

Rahkola Juuso
Kansaneläkelaitos