

Tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittely

- Toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hybridimalli, jossa hakija voisi käyttää sekä keskitetyn mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä että hajautetun mallin mukaista käsittelyä
- Pidän hajautettua mallia hyvänä tutkijoiden näkökulmasta. Usein paras asiantuntemus aineistoista on joka tapauksessa paikallisesti
- Tämä mahdollistaa entistä paremmin, että hyvinvointialueiden kliniset tutkijat omana virkatyönään tuottavat poimittavan datan, mikä nopeuttaa poimintaa ja pienentää kustannuksia

Kansainvälinen yhteistyö

- Poikkeuslupamenettely, jonka perusteella olisi mahdollista luovuttaa toisiolain mukaisia tietoaineistoja johonkin muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.
- Arvioinnin poikkeustietoluvan soveltamisesta tekisi Tietolupaviranomainen toisiolain 51 c §:ssä säädettyjen vaatimusten perusteella. Hakijan tulisi perustella syyt poikkeusluvalle ja toimittaa Tietolupaviranomaiselle tarvittava dokumentaatio, jotta se voisi arvioida 51 c §:n vaatimusten täyttymistä.
- Jotta poikkeustietolupa voitaisiin myöntää, kansalliseen turvallisuuteen ja muiden luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvien riskien tulisi olla vähäiset. Tietoaineiston käsittelyn tietosuojan ja tietoturvan tason tulisi olla riittävä. Lisäksi poikkeusluvan edellytyksenä olisi, että hankkeessa olisi mukana taho, joka harjoittaa tutkimustoimintaa suomalaisessa tutkimusorganisaatiossa.
- Onko keskitetty päätöksenteko tässä tarpeen, vai olisiko myös yksittäisellä organisaatiolla edellytykset toteuttaa riskinarvio? Tämä on juridisesta näkökulmasta epäyhtenäistä. Erityisesti anonyymien datan suhteen on tarpeetonta rajoittaa myöntäminen pelkästään Tietolupaviranomaiseen.
- Vaikka kyseessä on poikkeuslupakäytäntö, tämä tulee olemaan pääsääntö kansainvälisessä yhteistyössä, joten poikkeusluvan myöntämisen tulisi lähtökohtaisesti toteutua, jos lailla tavoitellaan hyötyjä.

Edellytykset poikkeusluvalle /kv yhteistyö

51 c § Tietoaineistojen luovutus muuhun turvalliseen käyttöympäristöön

Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietoaineisto voidaan luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tällainen tietolupa voidaan myöntää, jos:

- 1) kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat ja muut tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset;
- 2) yhtenä osallistujana hankkeessa on taho, joka harjoittaa tutkimustoimintaa suomalaisessa tutkimusorganisaatiossa; ja
- 3) tietosuoja ja tietoturvan taso tietoaineiston käsittelyssä on riittävä.

Kansainvälinen yhteistyö

- Riittävyttä tietoturvan tasolle ei ole määritelty. Perustelutekstissä kuvaillaan tätä seuraavasti:
 - ”Kyseessä voisi olla esimerkiksi tutkimushanke, jossa tietoaineistoja käsiteltäisiin jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan turvallisessa käyttöympäristössä.”
 - ”Toisiolain alaisia tietoja olisi joissain tapauksissa mahdollista käsitellä Suomen ulkopuolella sijaitsevilla turvallisissa käyttöympäristöissä”
 - Dokumentaatioissa edellytetään toimitettavan ”kaikki tarvittavat tiedot”. Tätä täytyy tarkentaa.
- Valtaosa kansainvälisestä tutkimuksesta tehdään tällä hetkellä muissa kuin 208 tarkoittamissa turvallisissa ympäristöissä, kuten sairaaloiden tai yliopistojen suojatuissa verkkoympäristöissä, jotka eivät täytä kyseisiä edellytyksiä (eli virtuaalikoneen määritelmää)
- Mikäli tietoympäristön vaatimus tosiasiallisesti tarkoittaa samaa §20 tietoturvallisen ympäristön määritelmää, mutta vain ilman Astori-rekisteriin auditointia, ehdotettu muutos ei tule korjaamaan käsillä olevaa ongelmaa (kansainvälisen yhteistyötutkimuksen estyminen).
- Tarpeettoman rajoittavaa tulkintaa tulee välttää. Arvion tulee perustua kokonaisarvioon hankkeen hyötyjen ja riskien välillä.

Kansainvälinen yhteistyö

- Tosiasialliset ongelmat kiteytyvät anonyymien datan määritelmään, mikä eroaa olennaisesti EU-maiden välillä käytännössä.
- Mikäli henkilötunnistetta (pseudonymia) tai selkeästi identifioivaa tietoa ei ole, tieto tulkitaan verrokkimaissa anonyymiksi – Suomessa taas yksilötasoinen tieto ilman identifioivia tietoja tulkitaan lähes poikkeuksetta henkilötiedoksi).
- Esim. Ruotsissa velvoitetta tietoturvalisesta ympäristöstä ei ole koskien de-identifioitua yksilötasoista dataa.
- Anonymisointiin liittyvien määräysten ja ohjeiden tulisi olla soveltuvin osin yhteneväisiä anonymisointia ja tiedon tunnisteteellisuutta koskevan (EU-tasoinen) oikeuskäytännön kanssa.

Toisiokäytön maksut

- Ehdotetaan lisättäväksi toisiolain 49 §:ään, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä
- Ehdotetaan poistettavaksi Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvoite, jolloin rekisterinpitäjien poimintakustannusten periminen tapahtuisi erikseen jokaisen rekisterinpitäjän toimesta
- Tämä mahdollistaa, että hyvinvointialueiden kliniset tutkijat muodostavat verkoston, jossa viranomaisen palveluksessa olevat tutkijat omana virkatyönään tuottavat poimittavan datan, jolloin poimintakustannukset pienenevät ja ovat paremmin hallittavissa
- Muutoksen ei tule poistaa mahdollisuutta hinnoitella tutkijalähtöinen ja yrityslähtöinen tutkimus eritasoisesti.

Toisiolain soveltaminen klinisiin tutkimuksiin

- Säädetäisiin siitä, että toisiolakia ei sovellettaisi klinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.
- Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada klinisten tutkimusten käyttöön.
- Tiedot olisi mahdollista saada klinisten tutkimusten käyttöön suoraan edellä mainittujen klinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla ilman toisiolain mukaista menettelyä edellyttäen, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle (osallistumissuostumus)
- Koska toisiolaki ei sisällä mahdollisuutta etenevään rekisteritutkimukseen, näiden ehdotusten toteutuminen on erittäin tärkeää, ja mahdollistaa rekisteritietojen käyttämisen etenevässä lääketieteellisen tutkimuslain mukaisessa tutkimuksessa.

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

- Tietolupaviranomaiselle tulisi muutosehdotusten myötä myös uusia tehtäviä, kuten poikkeustietolupien arviointi, joihin tulisi varmistaa tarvittavat resurssit.
 - Tällä viitattaneen poikkeuslupapäätökseen luovuttaa aineisto ulkomaiseen käyttöympäristöön – tulisiko vielä harkita voisiko poikkeuslupaharkinnan tehdä myös rekisterinpitäjä, ilman päätöksenteon keskittämistä. Organisaatioille voitaisiin edelleen antaa mahdollisuus siirtää ko. tehtävä Tietolupaviranomaiselle.

4.2.3 Vaikutukset kansalaisten asemaan / Toisiolaki

- Tietojen käsittelyssä tulisi noudattaa tarpeellisia suojatoimia. Tietoaineisto tulisi ennen sen luovuttamista joko anonymisoida tai pseudonymisoida, jolloin riski yksittäisen henkilön tunnistamisesta tietoaineistosta olisi vähäinen.
- Huomauttaisin, että mikäli aineisto anonymisoidaan, siihen ei tulisi lainkaan soveltaa turvallisen tietoympäristön ehdotonta vaatimusta