

Sosiaali- ja terveysministeriö
(VN/12299/2024)

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi koskien sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamista

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua toisilain ja eräiden tieteellistä tutkimusta koskevien lakien ehdotetuista muutoksista.

Lausunnon keskeisiä kohtia:

Ehdotettu hajautettu malli on oikeansuuntainen ja lisäisi joustavuutta.

Lainsäädännöllä tulee huolehtia muutoksen edellyttämistä riittävistä resursseista ja rahoituksesta.

Uudet tehtävät tulee olla rekisterinpitäjille vapaaehtoisia, ei pakollisia.

Tietolupaviranomaisen nykyinen rooli tulee säilyä vaihtoehtoisena toimintamallina usean eri rekisterinpitäjän aineistoilla tehtävässä tutkimuksessa.

Perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon tutkimusperustaa tulee vahvistaa ja ottaa esityksessä kantaa, miten jatkossa turvattaisiin esimerkiksi omassa toiminnassa muodostetun tiedon maksuton oma hyödyntäminen tutkimuskäyttöön tai tutkintoa suorittavien henkilöiden tiedon käyttö kohtuullisin kustannuksin.

Uudenmaan erillisratkaisun organisaatioilla tulee olla yhtäläinen mahdollisuus tarvittaessa saada tietoja tietojohdamisensa tarkoituksessa. Vastuu perusterveydenhuollon palveluketjujen seurannasta, arvioinnista, suunnittelusta, kehittämisestä, johtamisesta ja valvonnasta on järjestämisvastuullisilla hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla.

Nyt lausunnolla olevalla lakimuutoksella ei tule ohjata Uudenmaan erillISRatkaisun tietojohdamisen vastuita, vaan asia tulee ratkaista muualla.

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Hyvinvointialueiden toimivaltaa ehdotetaan laajennettavan tietolupien, tietopyyntöjen ja henkilötietojen käsittelyn (pseudonymisointi ja anonymisointi) osalta. Muutosehdotuksella Findatalle kuuluvia tehtäviä siirrettäisiin hyvinvointialueille ja osa hyvinvointialueille annettavista tehtävistä olisi uusia. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan ehdotettu hajautettu malli on oikeansuuntainen ja lisäisi joustavuutta sekä parhaimmillaan tutkijan vapautta ja organisaatioiden riippumattomuutta. Ehdotetussa muutoksessa tulee kuitenkin huolehtia hyvinvointialueiden riittävistä resursseista ja osaamisesta sekä prosessien yhteisestä kansallisesta kehittämisestä ja varata riittävä rahoitus tähän. Jotta voidaan varmistaa eri viranomaisten välillä yhteneväiset tulkinnot ja toimintamallit ja tehokas prosessi, tulee muutoksessa varmistaa organisaatioiden ja hakijoiden neuvonta ja ohjaaminen.

Hajautetussa mallissa olisi ehdotuksen mukaisesti tarkoituksenmukaista säilyttää nykytila Kantapalveluiden ja yksityisten palvelunjärjestäjien rekisteritietojen osalta. Kanta-palvelujen tietoja koskevat tietolupahakemukset tulee keskittää edelleen Tietolupaviranomaiselle.

Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille, että organisaatioiden tulisi ottaa huomioon tietolupahakemusten arvioinnissa se, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaineistojen yhdistämisellä olisi. Lisäksi hallituksen esitysluonnoksessa on todettu, että organisaatiot voisivat tarvittaessa tehdä yhteistyötä sellaisen tietolupahakemuksen käsittelyssä, joka koskee useamman rekisterinpitäjän tietoja. Hallituksen esitysluonnoksessa on jätetty avoimeksi se, millaisesta yhteistyöstä olisi kyse. Hallituksen esitysluonnoksessa ei myöskään ehdoteta yhteistyölle (esim. tarvittavien tietojen luovuttamiselle) määräaikoja

Samalla tapaa kuin voimassa olevan toisiolain 47 §:n 4 momentissa on säädetty Findatan pyytäessä tietoja tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyä varten esimerkiksi hyvinvointialueelta. Esitetyssä hajautetussa mallissa voisi muodostua haasteita sen osalta, kuinka hyvinvointialue pystyisi käytännössä huomioimaan eri rekisteripitäjien tietoineistojen yhdistämisen vaikutuksen tietolupahakemuksen käsittelylle ja tietoluvan myöntämiselle. Hyvinvointialue ei pysty tarkalla tasolla tuntemaan toisten organisaatioiden tietoineistoja. Muutoskokonaisuutta tulisi täsmentää tältä osin.

Hallituksen esitysluonnoksessa esitetään, että tietolupapäätöksestä tai tietoluvasta vastaavalla organisaatiolla olisi oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta tai tietopyynnöstä, jos arvioi sen tarpeelliseksi. Säännösehdotus vastaa sisällöltään nykytilaa tietolupahakemusten osalta. Hakijoiden yhdenvertaisen kohtelun ja organisaatioiden yhdenmukaisten toimintatapojen takaamiseksi laissa tulisi selkeämmin säätää niistä tilanteista tai kriteereistä, jolloin asiassa olisi tarpeen pyytää lausunto tietosuojavaltuutetulta. Tietosuojavaltuutetun toimistolla tulisi olla myös riittävät resurssit tällaisten lausuntojen antamiseen kohtuullisessa määräajassa.

Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole otettu kantaa siihen, miten toimitaan, jos tarve lausunnon ilmenee hajautetussa mallissa. Ei ole resurssien käytön näkökulmasta järkevää, että jokainen kyseistä samaa hanketta koskevaa tietolupahakemusta tai tietopyyntöä käsittelevä organisaatio laittaisi vireille lausuntoasian tietosuojavaltuutetulle. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella tietolupakäsittelyä koskeva määräaika keskeytyisi kuitenkin vain, jos tietolupapäätöksestä vastaava organisaatio pyytäisi lausuntoa tietosuojavaltuutetulta.

Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille, että kokoava viranomais voi käyttää tietojen vastaanottamiseen joko olemassa olevaa 17 §:n mukaista tietoturvallista siirtopalvelua tai jotain muuta tietoturvallista palvelua. Lähtökohtaisesti tällaisen palvelun tulisi täyttää samat vaatimukset kuin 17 §:ssä tarkoitetun siirtopalvelun. Asiassa tulisi tarkemmin määritellä se, mitä

lähtökohtaisuudella tarkoitetaan, eli milloin voidaan poiketa siirtopalvelulle asetetuista vaatimuksista.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että jos hyvinvointialueet ovat käsitelleet tietolupahakemuksen tai tietopyynnön, kyseiset organisaatiot voisivat päättää, että joko jokin hakemuksen tai tietopyynnön kohteena oleva viranomainen tai Findata suorittaisi tietojen kokoamisen. Jos organisaatiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaisi tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimisi hakijan ehdottama taho. Hyvinvointialue pitää kannattavana, että tällaisessa tapauksessa tietojen kokoajana toimisi Findata. Ei ole kannatettavaa, että viranomaisten välisessä riitatilanteessa hakija saisi päättää, mikä viranomainen on toimivaltainen ja käyttää resurssejaan tietojen kokoamiseen.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää kannatettavana kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämistä. Kansallisesti kaikkien tietoturvallisten käyttöympäristöjen on täytettävä samat tietosuoja- ja tietoturva vaatimukset, eikä niiden erottelulle ole siten perusteita. Kansainvälisessä tutkimuksessa sen sijaan on tilanteita, joissa suomalaista rekisteritietoa on voitava yhdistää muiden maiden tietoihin, esimerkiksi jos tutkittava sairaus on harvinainen. Joissakin tapauksissa suomalaista rekisteritietoa on silloin myös siirrettävä ulkomaille. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa mallia, jossa Findata arvioi tällaiset poikkeustilanteet tapauskohtaisesti ja vastaa rekisteritietojen käsittelystä, kokoamisesta ja luovuttamisesta. On myös perusteltua, että tällaisissa kansainvälisissä tutkimuksissa on oltava mukana suomalaisen tutkimusorganisaation edustus.

Hallituksen esitysluonnoksessa tuodaan esille, että tietoturvallinen käyttöympäristö on yksi toisiolain keskeisistä suojatoimista, ja voimassa oleva toisiolaki ei sinänsä estä ulkomaisen käyttöympäristön auditoimista tietoturvalliseksi käyttöympäristöksi. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan tietoaineistojen käsittely ulkomaisessa käyttöympäristössä tarkoittaisi sitä, että kansallisten viranomaisten mahdollisuudet valvoa henkilötietojen käsittelyä olisivat vähäiset. Tämä lisäisi henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Sääntelyssä olisi tarpeen ottaa kantaa siihen, millaiset ulkomaisen toimijan tietoturva- ja tietosuoja-arvioinnit ovat hyväksyttäviä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Hallituksen esitys maksujen sääntelyn läpinäkyvyydestä ja yhdenvertaisuudesta on sinällään kannatettavaa. Tällä hetkellä tutkimusta on kuitenkin pyritty edistämään eri organisaatioissa siten, että oman organisaation sisällä tehtävästä tutkimuksesta ei peritä maksuja. Tämä on erityisen tärkeää, kun tavoitteena on vahvistaa perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon tutkimusperustaa.

Käytännössä Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue ja esimerkiksi HUS ovat perineet myös muilta julkisrahoitteisen akateemisen tutkimuksen tekijöiltä alhaisempia maksuja kuin yritysten rahoittamalta tutkimukselta. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa edellä kuvattua tieteellistä tutkimusta tukevaa mallia myös tulevaisuudessa. Esityksessä tulisi näin ollen ottaa kantaa siihen, miten jatkossa turvattaisiin esimerkiksi omassa toiminnassa muodostetun tiedon maksuton oma hyödyntäminen tutkimuskäyttöön tai tutkintoa suorittavien henkilöiden tiedon käyttö kohtuullisin kustannuksin.

Esityksessä esitetään Tietolupaviranomaisen keskitetyn laskutuksen tehtävän poistamista. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiinnittää huomiota, että esitetyssä muutoksessa organisaatioiden, kuten hyvinvointialueiden, laskutukseen liittyvä hallinnollisen työn määrä lisääntyy merkittävästi. Esityksessä ei oteta kantaa siihen, miten maksusääntelyä toteutettaisiin hajautetussa mallissa. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella hajautetussa

mallissa vain Findatalla olisi toisilain perusteella velvollisuus laatia kustannusarvio tietoluvan tai tietopyynnön toteuttamisesta ja toimittaa se luvanhakijalle tai tietopyynnön tekijälle. Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole asetettu samanlaista velvoitetta muille hajautetun mallin mukaisille organisaatioille. Luvanhakijoiden ja tietopyynnön tekijöiden näkökulmasta olisi asianmukaista, että heillä olisi oikeus saada toisilain perusteella myös muilta hajautetun mallin mukaisilta organisaatioilta kustannusarvio.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue pitää lähtökohtaisesti kannattavana ehdotettua muutosta, jolla rekisterinpitäjä saa oikeuden anonymisoida ja luovuttaa anonymymejä tietoaaineistoja muuhun kuin toisilaisissa tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Se mahdollistaisi aiemmin kerättyjen rekisteritutkimusaineistojen tehokkaamman hyödyntämisen esimerkiksi opinnäytetöissä. Tietopoiminnat ovat kalliita, ja suuri osa rekisteritutkimusaineistoista tulee hyödynnettyä vain osittain. Toisaalta opinnäytetöiden tekijöillä ei yleensä ole tunnisteellisen tiedon käsittelyyn vaadittavaa tietosuojakoulutusta, käyttöympäristöt ovat kalliita ja opinnäytetöiden näkökulmasta epätarkoituksenmukaisia. Kun tiedot voisi luovuttaa anonymiminä, edellä mainituilta ongelmilta välttyttäisiin. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa Findatan mahdollisuutta anonymisoinnin varmistamiseen.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin ja lääkinnällisestä tutkimuksesta annettuun lakiin esitetyt muutokset ovat kannatettavia.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että HUS-yhtymällä olisi oikeus saada ja käsitellä salassapitovelvoitteiden estämättä potilastietoja, jotka ovat syntyneet Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa tai ovat niiden rekistereihin tallennettuja ja jotka ovat välttämättömiä palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi. Käsittelyn tulisi olla välttämätöntä HUS-yhtymän, hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista tai valvontaa varten.

Hyvinvointialue pitää kannattavana, että HUS-yhtymällä olisi mahdollisuus tarvittaessa saada hyvinvointialueiden perusterveydenhuollon tietoja tietojohdamsensa tarkoituksessa. Lainsäädännöllä tulee taata vastaava mahdollisuus vastaavaan tietojohdamiseen myös Uudenmaan hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille. Vastuu perusterveydenhuollon palveluketjujen seurannasta, arvioinnista, suunnittelusta, kehittämisestä, johtamisesta ja valvonnasta on järjestämisvastuullisilla hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla.

Lakimuutos ehdotetussa muodossa voisi johtaa siihen, että tässä määriteltäisiin laajemmin Uusimaatasoisia tietojohdamista. Nyt lausunnolla olevalla lakimuutoksella ei tule ohjata Uudenmaan erilliskratkaisun tietojohdamisen vastuita, vaan asia tulee ratkaista muualla.

Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole otettu kantaa siihen, millaisen prosessin perusteella HUS-yhtymällä olisi oikeus saada ja käsitellä hyvinvointialueiden potilastietoja. Kyse on potilastiedoista, joiden osalta rekisterinpitovastuu on hyvinvointialueilla. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää epäselväksi, olisiko prosessi esimerkiksi se, että HUS-yhtymä tekisi hyvinvointialueelle tietopyynnön, johon sovellettaisiin toisilain lisäksi täydentävästi julkisuuslakia ja hyvinvointialue ratkaisisi kyseisen tietopyynnön soveltaen mm. tietosuoja-asetusta, toisilakia ja julkisuuslakia. Sääntelyä tulee tältä osin täsmentää.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille se, että rekisteröidyillä säilyisi yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toisiokäytössä. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan henkilö voisi tehdä vastustamisoikeuden käyttämistä koskevan ilmoituksen suoraan Findatalle tai henkilötietojen alkuperäiselle rekisterinpitäjälle. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan kokoava viranomaislainen olisi kuitenkin lakiluonnoksen 36 a §:n perusteella saamiensa henkilötietojen rekisterinpitäjä. Vastustamisoikeuteen liittyvä menettely jää epäselväksi hajautetussa mallissa ja tulisi selkeyttää.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetuista muutoksista tulisi tehdä tarkemmat vaikutustenarvioinnit. Hallituksen esitysluonnoksessa tuodaan esille, että ehdotetuista muutoksista aiheutuisi taloudellisia vaikutuksia mm. Findatalle ja hyvinvointialueille. Findata on arvioinut, että muutoksilla voisi olla merkittäviä vaikutuksia Findatan toimintaan ja resursseihin. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää epäselväksi, mitkä ovat todennäköiset vaikutukset hyvinvointialueille.

Hallituksen esitysluonnoksessa tuodaan esille se, että toisiolain soveltajilla on ollut epäselvyyttä toisiolain suhteesta suostumuksen käyttämiseen käsittelyn oikeusperusteena. Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on mietinnössään (StVM 17/2021 vp) edellyttänyt, että epäselvyydet tulee viipymättä selvittää ja tehdä tarvittavat lainsäädännölliset muutokset. Hallituksen esitysluonnos ei selkeytä toisiolain suhdetta suostumuksen käyttämiseen käsittelyn oikeusperusteena. Oikeustilaa tulisi tältä osin selkeyttää.

Hallituksen esitysluonnoksen säännöskohtaisista perusteluista puuttuvat toisiolain 13 §:n 2 mom. muuttamista koskevat yksityiskohtaiset perustelut. Ne tulisi lisätä hallituksen esitykseen.