

EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä 96/2021 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisestaTaustaa

Hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolain) muuttamiseksi ehdotetaan myöhennettäväksi 1.5.2022 saakka vaatimusta tietoturvallisesta käyttöympäristöstä sekä että lain tietojen subjektille antamia oikeuksia merkittäviin klinisiin löydöksiin liittyen sovellettaisiin vasta 1.1.2024 alkaen.

Vuonna 2019 voimaan tulleen toisiolain tarkoituksena on ollut (HE 159/2017 vp) luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Toisiolain keskeisenä tavoitteena on ollut sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Pitkällisen ja vaikean käsittelyn jälkeen sosiaali- ja terveysvaliokunta sai aikaan mietinnön (StVM 37/2018 vp), jossa alkuperäistä hallituksen esitystä muutettiin merkittävästi. StV edellytti lisäksi, että tietolupaviranomaisen käynnistäminen sekä toiminnan suunnittelu tulee toteuttaa siten, että siinä turvataan korkeatasoinen tietosuojan ja tietoturvan osaaminen sekä kokonaisuudessaan riittävät voimavarat. Lisäksi valtioneuvoston tulisi seurata ja arvioida sääntelyn toimeenpanoa.

Käytännön tasolla toisiolain soveltamiseen on liittynyt suuria haasteita. Kansallisen Tietolupaviranomaisen (Finadata) lupakäsittelyt ovat pahasti ruuhkautuneet ja toisiolakia on lähdetty soveltamaan myös tilanteissa, joissa henkilötietojen käsittelylle on ollut muu Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen muu käsittelyperuste. Tämä on johtanut tilanteeseen, jossa alun perin henkilötietojen käsittelyn sujuvoittamiseksi laadittu lainsäädäntö on johtanut

lääketieteellisen tutkimustoiminnan ja tuotekehityksen vaikeutumiseen. Siksi nyt ehdotettua siirtymäsäännöksen muutosta tulee perustuslain kannalta tarkastella paitsi suhteessa perustuslain 10 §:n turvaamaan yksityiselämän suojaan, myös suhteessa perustuslain 7 §:ssä turvattuun henkilökohtaiseen vapauteen sekä perustuslain 16 §:ssä turvattuun tieteen ja tutkimuksen vapauteen.

Toisiolain suhde yleiseen tietosuoja-asetukseen

Ennen toisiolain voimaantuloa viranomaisen hallussa olleiden henkilötietojen käyttö perustui viranomaistoiminnan julkisuudesta annetun lain (julkisuuslaki) 28§.n mukaiseen tutkimuslupaan. Ao. säännöksen mukaan viranomaisen voi, ”jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan.” Julkisuuslaki on kuitenkin toissijainen yleislaki, jota noudatetaan, jos muussa lainsäädännössä ei ole toisin säädetty. Tämän vuoksi sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen luovuttamiseen tieteelliseen tutkimukseen noudatetaan lähtökohtaisesti toisiolain säännöksiä.

Henkilötietojen käsittelystä on määrätty Euroopan unionin yleisessä tietosuoja-asetuksessa (GDPR). Asetus on suoraan Suomea sitovaa lainsäädäntöä, eikä Suomen kansallisessa lainsäädännössä voida poiketa GDPR:n määräyksistä. Sosiaali- ja terveysministeriö on eri lakiesityksissä osaltaan väittänyt, että GDPR jättäisi ”kansallista liikkumavaraa” mm. tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn osalta. Käytännössä kuitenkin STM:n tulkinta GDPR:stä on johtanut tilanteeseen, jossa Suomen valtio soveltaa yleistä tietosuoja-asetusta toisin kuin muut EU-maat. Hallituksen esitys (jakso 5.2) toteakin lakonisesti, että ”vastaavia tietoturvallisia auditoituja käyttöympäristöjä kuin toisiolaissa on säädetty, ei kuitenkaan ole vielä muissa maissa”. Kansallinen tulkinta on toisiolain voimassaolon aikana jo vaikeuttanut suomalaisten tutkijoiden tutkimusyhteistyötä. Mm. yliopistosairaalat ovat tuoneet julkisuudessakin esiin toisiolain aiheuttamat ongelmat lääketieteelliselle tutkimukselle ([Toisiolaki vaarantaa rekisteritutkimuksiin perustuvan hoidon ja eurooppalaisen yhteistyön kehittämisen | HUS \(stinfo.fi\)](#)).

Eriytyisen merkittävää GDPR:n ja suomalaisen lainsäädännön suhteen osalta on GDPR:n resitaali 33, joka kuuluu seuraavasti: ”Usein tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsit-

telyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. *Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja.* Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa.” GDPR mahdollistaa siis ns. laajan suostumuksen antamisen tieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Tämä varmistaa mm. sen, että Suomen biopankkilain laajaa suostumusta koskevaa sääntelyä voidaan edelleen noudattaa. Suostumuksesta henkilötietojen käsittelyperusteena on tarkemmin määrätty GDPR:n 6, 7, 8 ja 9 artikloissa.

GDPR korostaa *ns. riskiperusteista lähestymistapaa* henkilötietojen käsittelyn osalta. Henkilötietojen käsittelylle turvalliselle käsittelylle asetetut vaatimukset tulee suhteuttaa käsittelyn rekisteröidyille aiheuttamaan riskiin. Toisilain perusteella esitetty tulkinta siitä, että kaiken sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä kerätyn tiedon käsittelyn tulisi tapahtua Tietolupaviranomaisen määrittelemässä ”tietoturvalisessa ympäristössä” on tämän vuoksi ongelmallinen, koska se asettaa niin pienen kuin suuren riskin hankkeet samaan asemaan riskistä riippumatta. Eduskunnan perustuslakivaliokunta taas on omassa käytännössään toistuvasti katsonut, että henkilötietojen käsittely täyttää perustuslain 8 §:n vaatimukset silloin, kun sääntely vastaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Toisilaki ja tiedollinen itsemääräämisoikeus

Eduskunnan perustuslakivaliokunta kiinnitti hiljattain huomiota suostumukseen arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyperusteena sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä (asiakastietolaki) koskevasta lakiesityksestä antamassaan lausunnossa (PeVL 4/2021 vp). Perustuslakivaliokunta totesi mm., että EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista niin ikään nimenomaisen suostumuksen perusteella, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien lähtökohtaista käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. Perustuslakivaliokunta ilmaisi asiakastietolain

osalta huolensa suostumuksesta irtaantuvan sääntelyratkaisun päämääristä itsemääräämisoikeuden rajoituksen hyväksyttävyyden kannalta.

Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen lähtökohtana on tutkittavan antama tietoinen suostumus. Tämä periaate on myös vahvistettu Suomen ratifioimassa Euroopan neuvoston ns. biolääketiedesopimuksessa (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997). Sopimukseen sitoutuneet valtiot ovat ao. sopimuksessa sitoutuneet varmistamaan sen, että lääketieteellinen tutkimus perustuu lähtökohtaisesti tutkittavan suostumukseen.

Tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta henkilöllä pitäisi lähtökohtaisesti olla oikeus myös kieltää arkaluonteisten henkilötietojen käyttö tieteelliseen tutkimukseen. Toisiolain 55 §:ssä säädetään potilaan mahdollisuudesta kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Potilas voi myös kieltäytyä yksittäisen yhteydenoton perusteella ehdotetuista tiedoista, tutkimuksista ja hoidosta. Potilaan kiello-oikeuden toteuttaminen viranomaisten tietokantoihin on kuitenkin osoittautunut teknisesti haastavaksi, minkä vuoksi hallitus esittää nyt yhteydenottokielloa koskevan siirtymäajan pidentämistä vuoden 2023 loppuun asti.

Toisiolaki ja tieteen vapaus

Perustuslain 16 § 3 momentissa turvattu tieteen vapaus sisältää oikeuden itse määrittellä tutkimuksensa aiheet, menetelmät ja julkaisemisen muodot. Tieteen vapaus ei koske vain yliopistoissa harjoitettavaa tiedettä vaan myös muiden oppilaitosten, erilaisten tutkimuslaitosten, tiedeinstituuttien ja itsenäisten tieteen harjoittajien vapautta. Tieteen vapauden kriteerit muodostuvat tiedeyhteisön sisäisen valvonnan, kritiikin ja tieteen julkisuuden kautta. Tieteen vapauden kuuluu myös oikeus käyttää tieteen ja tutkimuksen tuloksia.

Toisiolaki rajoittaa käytännön tasolla tieteen vapautta. Se tekee tiettyjen henkilötietojen käytön tutkimukseen luvanvaraiseksi. Tältä osin toisiolaki ei kuitenkaan voimaan tullessaan oleellisesti muuttanut aikaisempia käytäntöjä, koska viranomaisen hallussa olevien salassa pidettävien tietojen käyttö on jo aiemmin edellyttänyt erillistä tutkimuslupaa. Toisiolaki kuitenkin rajoitti myös tutkimuksen menetelmiä edellyttäessään, että tietojen käsittely tapahtuu tietolupaviranomaisen ohjeisiin perustuvassa ”tietoturvalisessä käyttöympäristössä”. Tällaisia ympäristöjä on ollut käytännössä vaikea luoda, koska tietolupaviranomainen on tarkastellut asiaa

hyvin tekniseltä kannalta eikä niinkään perustanut arviointiaan GDPR:n mukaiseen riskiperusteiseen lähestymistapaan. GDPR:n lähtökohtana taas on, että tieteelliseen tutkimukseen tapahdettavan henkilötietojen käsittelyn osalta noudatetaan tieteellisen tutkimuksen yleisiä eettisiä perusteita, joissa arvioidaan tutkimuksen hyödyt ja riskit. Tietolupaviranomaisen arvioinnissa lähtökohtana taas on ollut, että tutkimuksesta aiheutuu vain riskejä ja että riskit on minimoitava.

Hallituksen esityksen mukaan kenelläkään toimijalla – Findataa lukuun ottamatta – ei tällä hetkellä ole toisiolain 20 §:n edellyttämää tietoturvallista käyttöympäristöä, jonne Tietolupaviranomainen voisi luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi. On huomattava, että Findata on itse määritellyt käyttöympäristöä koskevat vaatimukset. Kun sen oma toiminta perustuu luvista saatuihin maksutuottoihin, on mahdollista, että Findata on omaa toimintaansa tukeakseen määritellyt käyttöympäristöä koskevat vaatimukset hyvin tiukoiksi.

Jo ennakkoon oli pelättävissä, että vaatimus tietoturvallisesta käyttöympäristöstä tulee nostamaan tieteellisen tutkimuksen kustannuksia. Näin on myös tapahtunut. Käytännössä siis toisiolaki on rajannut tieteen vapautta eriarvostamalla tutkijoita ja tutkimusryhmiä. Ainoastaan ne tutkijat, joilla on varaa maksaa Tietolupaviranomaisen käyttömaksut, voivat toteuttaa tiettyjä aiheita koskevia tieteellisiä tutkimuksia. Yhden tietopöiminnan kustannukset voivat helposti olla kymmeniä tuhansia euroja tehden tietojen käytön mahdottomaksi esimerkiksi apurahoituksella väitöskirjaansa tekeväälle tutkijalle. Kun julkinen tutkimusrahoitus on muutenkin Suomessa vähentynyt, on tilanne varsin ongelmallinen tieteen vapauden kannalta.

Johtopäätökset

Toisiolain hallituksen esityksessä mainittujen säännösten voimaantulon myöhentämiseen ei käsitykseni mukaan liity valtiosääntöoikeudellisia ongelmia. Ongelmia kuitenkin liittyy niihin substanssisäännöksiin, joiden voimaantuloa nyt myöhennetään, sillä:

1. Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus määrittää yksiselitteisesti henkilön antaman suostumuksen yhdeksi henkilötietojen käsittelyperusteeksi. Toisiolain sellaiset tulkintakäytännöt, joissa Suomi yksipuolisesti poikkeaisi tietosuoja-asetuksen asettamista yleiseurooppalaisista vaatimuksista suostumukseen perustuvan käsittelyn osalta eivät ole mahdollisia;
2. perustuslain 10 §:n mukainen yksityiselämän sekä suoja sekä 7 §:n mukainen henkilökohtainen vapaus turvaavat tiedollisen itsemääräämisoikeuden. Tietolupaviranomainen

ei siis voi kieltää sitä, etteikö henkilö voisi suostua tietojensa luovuttamiseen tieteelliseen tutkimukseen Suomeen taikka toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon, kunhan tutkimuksessa noudatetaan yleisen tietosuojasetuksen resitaalin 33 mukaisesti tieteellisen tutkimuksen eettisiä standardeja (mm. riippumattoman eettisen toimikunnan arvio tutkimuksen hyödyistä ja siitä tutkittavalle aiheutuvista riskeistä) sekä

3. toisilain edellyttämästä tietoturvalisesta käyttöympäristöstä aiheutuu ongelmia perustuslain 16 §:n mukaiselle tieteen vapaudelle. Lain vaatimus tietoturvalisesta käyttöympäristön käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollon keräämiä henkilötietoja käyttävissä tutkimushankkeissa rajoittaa suhteettomasti tutkimusmenetelmien valintaa nostamalla tutkimuskustannukset niin korkeiksi, ettei tutkimuksen tekeminen ole pääosin mahdollista akateemisella rahoituksella toimiville tutkijoille vaan se on mahdollista lähinnä vain yritysrahoituksella toimivissa hankkeissa. Tilanne tulisi korjata Findatan käyttömaksuperusteita muuttamalla sekä edellyttämällä GDPR:n mukaisesti riskiperusteista arviointia tietoturvalisesta käyttöympäristön tarpeesta kunkin tutkimushankkeen osalta.

Kunnioitavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto