

Lausunto

14.04.2025

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.

CSC pitää tervetulleina esityksessä mainittuja hajautetun mallin tavoitteita: tietolupien, tietopyyntöjen ja aineistojen käsittelyn joustavuutta ja tehokkuutta. Hajautetumpi malli antaa tiedon hyödyntäjille ja rekisterinpitäjille edellytyksiä toimia omista lähtökohdistaan parhaaksi katsomallaan tavalla. Se tuo joustoa, uusia yhteistyömahdollisuuksia ja voi mahdollistaa tapauksesta riippuen tiedon yhä laadukkaamman ja sujuvamman hyödyntämisen ja yhdistelyn tieteellisessä tutkimuksessa etenkin dataintensiivisillä tutkimusaloilla. Tämä on tärkeää, jotta esimerkiksi Suomen tavoitteet terveys- ja hyvinvointialan TKI-toiminnan ja datatalouden kasvattamisesta saavat vauhtia.

Jotta hajautettu malli toimii käytännössä, on lain toimeenpanossa tiedon ja sen kulun yhteentoimivuuteen panostettava eri tasoilla. Tietolupien ja -pyyntöjen käsittelyssä toimintaa tulee ohjeistaa ja koordinoita kohti samoja periaatteita, jotta hajautetussa luvittamisessa riskinä olevat organisaatioiden vaihtelevat käytännöt ja epävarmuudet vältetään. Toiminnan yhdenmukaisuus tulee varmistaa, jottei TKI-toimintaa vaikeuteta ennakoimattomien prosessien vuoksi. Esimerkiksi Tietolupaviranomainen asiointipalvelun ylläpitäjänä voisi olla hyvässä asemassa koordinoita ja ohjata toimintaa.

Tiedon sujuvan hyödyntämisen edellytyksenä ovat myös tekniset ratkaisut. Tietoturvallisen, teknisesti yhteentoimivan ja sujuvan käsittelyn merkitys korostuu entisestään, kun lupamenettelyä ja tiedonhallintaa hajautetaan ja dataa pitäisi siirtää kymmenistä eri lähteistä käytettäväksi eri järjestelmissä, ja kun tutkimus kansainvälistyy. Tämä on keskeistä dataintensiiviselle TKI-toiminnalle. Kuten esityksessä todetaan, pelkästään Suomessa on useita turvallisia käyttöympäristöjä, ja tietoa pitäisi pystyä hyödyntämään niissä kaikissa. Teknisen yhteentoimivuuden saavuttamiseksi toisilain nojalla annettavilta määräyksiltä tulee edellyttää, että ne edistävät nykyistä kattavammin sekä tiedon että tietojärjestelmien yhteentoimivuutta. Lisäksi eri julkisin varoin rahoitetuissa hankkeissa jo kehitettyjä ratkaisuja ja teknologioita on tuotava avoimesti kaikkien toimijoiden saataville edesauttamaan yhtenäistä toimintaa. Tekninen yhteentoimivuus ei kuitenkaan vielä riitä, vaan

organisaatioiden ja ihmisten välinen yhteistyö on keskeinen edellytys teknisten ratkaisujen tehokkaalle hyödyntämiselle.

Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa viitataan siihen, että erityisesti hajautettu malli tuo organisaatioissa todennäköisesti tarvetta uudelle osaamiselle ja lisäresursseille. Jotta hajautuksen mahdolliset hyödyt toteutuvat, onkin yhteentoimivuuteen tähtäävää työtä resursoitava kauttaaltaan ja panostettava myös horisontaaliseen yhteistyöhön ja sitä tukeviin toimintamalleihin. Uudistus vaatii taloudellista panostusta, mutta sen onnistuessa se voi maksaa itsensä takaisin terveyttä lisäävinä uusina tutkimustuloksina, innovaatioina ja hoitomuotoina, kun Suomen laadukkaat ja rikkaat sosiaali- ja terveystiedot saadaan sujuvasti tietoturvaliseen tutkimuskäyttöön.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Kansainvälinen tutkimustoiminta on elintärkeää lääketieteellisen alan tutkimuksessa, joten on kiitettävää, että hallitus on ryhtynyt purkamaan siinä paljastuneita toisiolaista johtuvia esteitä. Huipputason tutkimus tehdään usein kansainvälisissä konsortioissa ja edistämällä suomalaisten osallistumista niihin suomalaisten aineistojen kera luodaan mahdollisuuksia esimerkiksi uusien hoitomuotojen, lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisessä.

Kansainvälisellä tasolla ei toistaiseksi ole kattavia yhtenäisiä sääntöjä tai standardeja terveystietojen tietoturvaliselle tutkimuskäytölle. Tässä tilanteessa esitetty ratkaisu, jossa viranomaisen tapauskohtaisesti riskiarvion perusteella myöntäisi luvan käyttää suomalaisia aineistoja turvallisesti todetussa ulkomaisessa käyttöympäristössä osana tutkimushanketta, lienee oikeanlainen. Tämä korostaa Tietolupaviranomaisen roolia kansainvälisessä tutkimuksessa portinvartijana, jonka tulee olla luonteeltaan mahdollistava. Roolin toteuttaminen tarkoituksenmukaisesti vaatii asiantuntemusta tutkimustyöstä ja siihen liittyvistä tieto- ja analyysijärjestelmistä. Onkin tärkeää, että viranomaista resursoidaan asianmukaisesti ja että se toteuttaa roolia yhteistyössä alan asiantuntijaorganisaatioiden kanssa. Näin esityksessä esimerkkikumppaneina yleisesti mainitut tunnetut ja luotettavat ulkomaiset yliopistot tai yliopistosairaalat käyttöympäristöineen ja muut kumppanit voidaan tunnistaa kattavammin ilman, että kansainvälinen yhteistyö rajoittuisi turhaan.

Kansainvälisen tutkimuksen vaatimukset osoittavat, että terveystietojen toisiokäytössä ei ole viisasta kiinnittäytyä vain yhteen palveluun tai järjestelmään. Yhteensopivuus erityisesti eurooppalaisten kehityskulkujen ja tulevien standardien, esimerkiksi käyttöluvan, kanssa tulee varmistaa. Samalla on huolehdittava siitä, että suomalaiset määräykset käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista ja niiden auditointi huolehtii tietoturvan lisäksi käytettävyydestä, jotta suomalaiset järjestelmät pysyvät kilpailukykyisinä.

Tasapainoisilla, teknologisen kehityksen huomioivilla määräyksillä voi mahdollistaa myös esimerkiksi Suomeen sijoitetun EuroHPC LUMI-supertietokoneen ja tulevan LUMI AI -koneen ja tekoälytehtaan hyödyntämisen biolääketieteellisellä alalla kokonaisvaltaisesti ja kehittää alan osaamista Suomessa. Lisäksi on tärkeää houkutella Suomeen yhä enemmän kansainvälistä TKI-toimintaa. TKI-investointien

ja huipputason infrastruktuurien avulla Suomella on tähän hyvät mahdollisuudet, ja sääntelyn tuleekin johdonmukaisesti edistää näistä investoinneista saatavien hyötyjen toteutumista.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

CSC pitää oikeansuuntaisena sitä, että vastuu suojatusta ympäristöstä ulos tuotavien tulosten anonymisoinnista olisi lähtökohtaisesti luvansaajalla eli tutkijalla. Tietojen anonymisointi on usein vaativa tehtävä, ja tutkija käyttämänsä aineiston yleensä parhaiten tuntevana on yleensä parhaassa asemassa sen suorittamaan. Menettely myös ehkäisisi yhden pullonkaulan syntymistä tutkimus- ja julkaisuprosessiin sekä osoittaisi luottamusta luvansaajalle. Tietolupaviranomaisen suorittamanakin anonymisointi on vaativaa ja viranomaisen tulisi tarttua lain sallimiin anonymisoinnin tarkistuksiin vain riskiarvion ollessa korkea.

Kiitettävää on myös esitetty mahdollisuus saada tietolupa anonymisoidun tiedon käyttöön turvallisen käyttöympäristön ulkopuolella. Tämä on askel siihen nähdäksemme oikeaan tulkintaan, ettei anonymisoitua tietoa pidetä käytännössä henkilötietona. Näin kyseinen tieto ei joudu raskaampien käsittelyprosessien alle ja sen hyödyntäminen TKI:ssä yksinkertaistuu. Samassa hengessä luvansaajalle pitäisi antaa myös mahdollisuus ottaa anonymisoitua tietoa ulos käyttöympäristöstä jo ennen varsinaisia tuloksia. Tämä voisi luoda mahdollisuuksia tutkimusten toistettavuudelle ja verifiointille sekä osaltaan edistää aineistojen uusiokäyttöä. Samalla on kuitenkin oltava selvyyttä siitä, kenellä säilyy rekisterinpitäjän velvollisuudet. Anonymisointeihin aineistoihin liittyvien riskien hallitsemiseksi ulos viety tieto voitaisiin tallentaa karenssiajaksi, jotta menettelyn pystyy tarkastamaan.

Anonymisointimenettelyihin liittyy aina teoreettinen jäännösriski. Esimerkiksi tekoälymallien kehittyessä on kysytty, voiko anonyymeiksi todettujen aineistojen tunnistaminen tulla mahdolliseksi niiden avulla. Toisaalta teknologian edistyessä siihen liittyvän osaamisen ja riskinhallinnankin tulee kehittyä. Lisäksi kääntäen tulee pohtia, kuinka tekoälymalleja voi kehittää ja hyödyntää myös jäännösriskin parempaan käsittelyyn. Anonyymien aineiston käsittelyn turvaamisessa tulee keskittyä ennen kaikkea heikoimpien lenkkien ja merkittävimpien riskien tunnistamiseen ja ehkäisyyn.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

-

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Toisilain tavoitteiden toteutumisessa toimivilla digitaalisilla ratkaisuilla, kuten tietoturvalisillä käyttöympäristöillä, on ratkaiseva merkitys. Siksi on tärkeää, että niitä säädellään oikealla tavalla. CSC pitää esityksen 20 §:n muotoilua, jonka mukaan viranomaisen vastaa turvallista käyttöympäristöä koskevan palvelun järjestämisestä, parempana kuin nykyisin ilmaisua, jossa viranomaisen ylläpitää tietoturvalisistä käyttöympäristöä. Se on ensinnäkin viranomaisen ja palvelun teknisen ylläpitäjän roolien kannalta selkeämpi. Lisäksi se mahdollistaa paremmin sen, että myös

muut organisaatiot voivat tarjota palvelua, mikä kannustaa järjestelmien kehittämiseen myös erityisiä käyttötapauksia ajatellen.

Onkin hyödyllistä, että eri käyttöympäristöt tuodaan samalle viivalle, sillä tutkijoilla tulee olla mahdollisuus käyttää eri tarkoituksiin sopivimpia järjestelmiä vaivattomasti. Tämä on myös loogista, kun kaikkien ympäristöjen tulee täyttää samat tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset. Seurauksena käytettävien ympäristöjen kirjo monimuotoistunee, joten tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja Tietolupaviranomaisen roolia sen ohjaajana ja varmistajana tulee painottaa vahvemmin.

Samaan tapaan CSC ehdottaa esityksen 17 § muutettavaksi siten, että Tietolupaviranomainen vastaa tietoturvallisen siirtopalvelun vaatimusten määräyksestä sen sijaan, että se ylläpitää siirtopalvelua. Näin varmistetaan tietoturvalliset siirtopalvelut toimijoiden välillä käyttötapauksien mukaisesti.

Hajautetun mallin toimivuuden vuoksi huomiota tulee kiinnittää tietoluvan muuttamiseen sähköiseen muotoon. Tietoluvan pohjalta tulee tehdä kansainvälisen standardin mukainen koneluettava käyttö lupa, joka voidaan implementoida tietoturvallisesti etäkäyttäjärjestelmissä. Tietoluvan saaja tunnustetaan jo alkupisteessä, mutta tätä tietoa ei yhdistetä luvansaajan sähköiseen identiteettiin. Näin sitä ei voi käyttää hyväksi palveluntarjoajien ekosysteemissä, mikä lisää tietoturvariskejä sekä riskiä sille, että käyttö lupaa ei voi toteuttaa federoidun palvelun vaatimuksia vastaavasti. Lisäksi tunnistamisessa vaaditun vahvuuden määrittämisen tulee perustua eri riskitasoihin ja tätä kannattaa ohjata määräyksellä. Aina ei tarvita kaikista vahvimpia varmentamismenettelyitä, vaan niitä tulee suunnata sinne, missä riskit ovat suurimmat.

Tietojärjestelmiä koskevassa sääntelyssä on yleisesti tärkeää pohtia, mikä on oikea taso määritellä niitä. Lähtökohtaisesti lain pitäisi keskittyä yleisiin periaatteisiin sekä rajaamaan selkeällä tavalla vastuita ja rooleja, kun itse järjestelmän sääntely voi olla parempi jättää lakia ketterämmille instrumenteille. Lain tasolla on vaikea osoittaa tarkasti, mikä käyttöympäristö on, kun teknologia kehittyy. Teknologian ja tekniikan kehittyminen pitää huomioida, jotta digitaalisten järjestelmien tuoma skaalautumispotentiaali voidaan hyödyntää alan innovaatiotoiminnan edistämiseksi.

Esityksen tavoitteiden hengessä olisi toivottavaa, että myös toisilain perusteella annettavat tietojärjestelmämääräykset auditointineen tukevat TKI-työtä huolehtien tietoturvan lisäksi käytettävyydestä. Arkaluonteista aineistoa käsiteltäessä tietoturva-vaatimukset ovat perustellusti korkeat, mutta niiden ei tule tarpeettomasti rajoittaa tutkimusmahdollisuuksia, koska tietosuojasta on organisatorisesti ja teknisesti mahdollista huolehtia riittävällä tasolla ja Suomessa on korkea osaamista tällä alueella.

Tasapainoisilla, teknologisen kehityksen huomioivilla määräyksillä voi mahdollistaa myös esimerkiksi Suomeen sijoitetun EuroHPC LUMI-supertietokoneen ja tulevan LUMI AI -koneen ja tekoälytehtaan hyödyntämisen biolääketieteellisellä alalla kokonaisvaltaisesti. Supertietokoneet ovat keskeinen

alusta esimerkiksi lääkekehitykselle, syövän ja muiden sairauksien diagnosointiin tarkoitettujen tekoälymallien luomiselle sekä yksilöllistetyn lääketieteen ja eurooppalaisilla kielillä toimivien hoitotyökalujen edistämiseksi, joten niiden erityispiirteet tulee huomioida määräyksissä. Tällaiset mahdollisuudet tulevat kasvamaan tulevaisuudessa mm. Euroopan terveysdata-avaruuden sekä miljoonan genomien hankkeen ansiosta.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

CSC yhtyy esityksen tavoitteeseen mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille TKI-toimijoille tietoturvaan kunnioittaen. Hallituksen pyrkimys ratkaista terveystiedon tutkimuskäytössä ilmenneitä keskeisiä ongelmia yhteistyössä sidosryhmien kanssa on suomalaisen TKI-toiminnan edistämisen kannalta hyvä ja tärkeä.

Sääntely-ympäristöllä on olennainen vaikutus Suomen TKI-politiikan tavoitteiden ja terveys- ja hyvinvointialan TKI:n kasvattamisen kannalta. Sääntelyn tulee kauttaaltaan tukea TKI-politiikan tavoitteita, ja innovaatiomyönteisyyden tulee olla keskeinen osa lainsäädännön valmistelua. TKI-toimintaa rapauttavia lainsäädännöllisiä esteitä tulee systemaattisesti purkaa. Digitalisaation myötä tarvitaan yhä enemmän myös horisontaalista lainsäädännön tarkastelua ja yhteistyötä eri hallinnonalojen välillä.

Ylipäätään tutkimusta koskevassa lainsäädännössä tulisi huomioida tutkijan näkökulma. Tieteen vapauden edistämiseksi tiedon hyödyntämisen tulee olla mahdollisimman sujuvaa ja tutkimusprosessin mahdollisimman yksinkertainen. Erityisesti terveysala hyötyisi siitä, että Suomen merkittäviä tietovarvoja olisi nykyistä helpompi käyttää, yhdistellä ja analysoida suorituskykyisimmillä työkaluilla, sillä alan tutkimus on yhä dataintensiivisempää ja tästä syntyvä hyöty- ja innovaatiopotentiaali on suuri, etenkin kun Suomella on maailman kirkkainta kärkeä olevat työkalut TKI-toiminnalle ja osaamisen kehittämiseksi juuri nyt.

Immonen Juhana
CSC - Tieteen tietotekniikan keskus Oy