

kirjaamo@stm.fi

Viite: STM011:00/2015

Lausunto: Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

SÄHKÖISEN KYSELYN KYSYMYKSET

1. **Mitä kansalliseen tai kansainväliseen lainsäädäntöön liittyviä ongelmia katsotte liittyvän ehdotettuihin lakeihin ja miten ne käsityksenne mukaan voitaisiin ratkaista ehdotetun hallituksen esitysluonnoksen tavoitteet turvaten?**
Lainsäädännön ongelmia on kuvattu alla olevissa kohdissa.
2. **Olisiko ehdotetuilla lailla vaikutuksia organisaationne tai sen edustamiin henkilöihin? Jos olisi, mitkä olisivat sen**
 - **toiminnalliset vaikutukset?**
 - **taloudelliset vaikutukset?**
 - Lain lähtökohta on hyvin paljon lupaviranomaismainen. Säännökset koskevat tutkimuksia, joissa tarvitaan useamman eri rekisterinpitäjän tietoja. On hyvä, että on selkeä ja yhdenmukainen järjestelmä miten tutkimustietoa voidaan kerätä silloin kun on kyse useamman rekisterinpitäjän hallussa olevasta tietoa-aineistosta.
 - Esityksessä ei säännellä kuin muutamassa kohdassa sitä kun kyse on ainoastaan yhden rekisterinpitäjän (esim. kunnan) hallussa olevista tiedoista. Onko tutkimuslupien käsittely ja päätöksenteko tällöin täysin rekisterinpitäjän itsenäisesti päätettävissä eikä lainsäädännöksillä tätä säänneltäisi vastaavasti kuin tutkimuksia, jotka koskevat useamman rekisterinpitäjän hallussa olevia tietoja? Suuri joukko tutkimuksia koskee vain yhden rekisterinpitäjän hallussa olevia tietoja.
 - Valvontavastuuseen liittyvät kysymykset, kun kansallinen toimija – nykyinen valvontavastuu muuttuu.
 - Maksukysymys: joutuvatko kunnat maksamaan omaa toimintaansa koskevasta tiedosta, jos ne kansallisessa keskuksessa?

3. Mitä mahdollisia vaikutuksia - hyötyjä tai ongelmia - arvioitte ehdotukseen sisältyvillä säännöksillä olevan kansalaisten

- asemaan ja oikeuksiin?
- sosiaaliseen hyvinvointiin
- terveyteen?
- Suostumus omien tietojen luovutukseen menetetään
- Asiakas/potilas ei ole yksityiselämän suojan piirissä ilman pseudoanonymisointia
- Pseudoanonymisointia käytettävä aina rekistereitä yhdistettäessä (EU-direktiivi)
- Terveystietojen toissijainen käyttö auttaa resurssiallokoinnissa

4. Miten arvioisitte

- ehdotetun keskitetyn käyttöluopamenettelyn toimivuutta ja vaikutuksia?
- ehdotetun tietoturvallisen käsittely-ympäristön toimivuutta ja vaikutuksia
- Laki esityksessä on jätetty sääntelemättä se mitkä ovat tutkimuslupan myöntämisen edellytykset ja ehdot. Tutkimuksen olisi täytettävä tieteellisen tutkimuksen ehdot kuten objektiivisuus, kriittisyys, julkisuus ja edistysvyys. Samoin olisi noudatettava hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä. Lupaperusteet tulisi selkeästi säännellä, jotta myönteiset ja kielteiset päätökset olisivat tutkimuslupaa hakeneille ymmärrettäviä.
- Esitetyn lain 15 §:n otsikkona on "Käyttöluopapalvelu". Pykälän 1 momentin mukaan "Jos tietopyyntö tai käyttöluopahakemus koskee vain yhden 11 §:ssä tarkoitetun viranomaisen henkilörekisterissä olevia tietoja, vastaa sanottu viranomainen itse 10 §:ssä tarkoitetuista palveluista ja käyttöluopapäätöksestä." Otsikko on nimetty käyttöluopapalveluksi, vaikka itse asiassa pykälä koskee myös päätöksentekoa silloin kun kyse on yhden rekisterinpitäjän hallussa olevista tiedoista. Lupaviranomaisen käyttöluopahakemuksen käsittelystä ja luvan myöntämisen yleisistä edellytyksistä säädetään lain 4 luvussa (pykälät 21 §, 22 § ja 23 §). Olisiko selkeyden vuoksi parempi, että yhtä rekisterinpitäjää koskevasta päätöksenteosta säädettäisiin myös samassa yhteydessä tai sitten lain 2 luvussa, jossa on määräykset lupaviranomaisen käyttöluopan antamisesta?
- Pitkä käyttöluopa aika vähentänee kustannuksia, mutta toisaalta tekee valvonnasta vaikeaa.
- Miten taata riittävä kapasiteetti kansallisen keskuksen laajaan ja samanaikaiseen käyttöön?

5. Miten lainsäädännön edellyttämä käyttöluopahakemusten eettinen arviointi olisi käsityksenne mukaan järjestettävä, jotta toiminta täyttäisi hallintolain edellyttämät vaatimukset mm. käsittelyn joutuisuudesta, esteellisyydestä ja puolueettomuudesta sekä luvanhakijoiden yhdenvertaisesta kohtelusta?

- Eettinen ennakolausunto pitäisi pääsääntöisesti ja lähes aina liittää käyttöluopahakemukseen
- Pienten asiakasryhmien (harvinaiset sairaudet, marginaaliryhmät) oikeuksien turvaamisen tärkeys.
- Mm. Vantaan tutkimuslupan myöntämisen edellytyksenä on eettinen lausunto tai eettisten asioiden selvittäminen.
- Voidaanko tutkimuslupaa ja käyttöluopaa erotella? Kunta voi omalla tutkimuslupapolitiikalla säädellä ja sovittaa yhteen tutkimustoiminta ja käytettävissä olevat resurssit tutkimuksen mahdollistamiseksi

6. Miten pitkä säilytysaika arvokkaille tutkimusaineistoille tulisi säätää

- Tutkimusaineiston perussäilytysaika on 10 vuotta.

- Pitkittäistutkimuksenaineiston päättymisestä 10 vuotta.

7. Millaisista lupaehdoista olisi oikeusturvasyistä perusteltua säätää lailla?

- Tutkija, tutkimusryhmä tms. vastaa tutkimusaineiston tietoturvalisesta käsittelystä ja säilyttämisestä sekä laatii arkistointisuunnitelman.
- Käyttölokivalvonta tärkeää, kulun valvonta (tutkimusaineisto).

8. Mitä käyttölupehtoja käyttölupeviranomaisen tulisi tapauskohtaisesti asettaa?

- Tutkimusasetelman mukaiset käyttöoikeudet, määräaika, määräajan jatkaminen, ja tutkimusorganisaation mahdollinen muuttuminen tutkimuksen aikana.
- Ehdotetun lain 6 §:ssä säädetään tunnisteellisten tietojen käytöstä opetuksessa. Pykälässä puhutaan tietojen käytöstä henkilöstön opetuksessa. Onko näin tunnisteellisten tietojen käyttö muun kun henkilöstön opetuksessa kielletty. Esimerkiksi opiskelijat. Pykälän toisen momentin mukaan opetusta seuraavilta on saatava salassapitositoumus ennen opetustilannetta. Mikäli opetustilanne koskee sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä, niin heiltä on palvelussuhteen alussa jo pyydetty salassapitositoumus. Uutta salassapitositoumusta ei liene tarkoitettu pyydettyään enää erikseen henkilöstöltä opetustilannetta varten.
- Määräaika – miten jatketaan määräaikaa eli määriteltävä käyttöoikeuden määräaika.
- Tutor-tunnit lääkäreillä käytetään caseja, työntekijöillä jo salassapitovelvollisuus.

9. Miten käyttöluvan ehtojen valvonta voitaisiin käsityksenne mukaan toteuttaa ottaen huomioon ehdotetut henkilötietojen tietoturvalisesta käsittelyn edellytyksiä koskevat säännökset?

- Mikäli asiakkaan/potilaan luottamuksen suojaa haluttaisiin erityisesti vahvistaa, niin olisiko mahdollista, että asiakkaan/potilaan tietoihin jäisi lokimerkintä ja tieto siitä, että hänen tietojensa on käytetty tutkimukseen. Näinhän tapahtuu myös muidenkin tietojen luovutusten osalta.
- Käyttöoikeus tutkimustarkoitukseen henkilökohtaisella access-koodauksella ja käyttölokin seuranta, kulun valvonta henkilökohtaisella kulkukortilla, tietoturva-aukkojen ja palvelunestohyökkäysten valvonta.

10. Minkä tahon tehtäväksi käyttöluvan ehtojen valvonta tulisi uskoa, jottei siitä aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista taakkaa ja kustannuksia?

- Millaisista sanktioista lupaehtojen rikkomistilanteissa olisi perusteltua säätää ja kuka ne määräisi? (Voimassa olevien viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (/) 28 §:n, sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (/) 13 §:n 5 momentin sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n 5 momentin mukaan käyttölupa voidaan peruuttaa, jos siihen katsotaan olevan syytä.
- Mikäli tutkimuksille rakennetaan valtakunnallisesti yhtenäinen käyttölupeportaali, olisi hyvä, jos myös yhden rekisterinpitäjän hallussa olevia tietoja koskeva tutkimus voisi hyödyntää samaa käyttölupeportaalia. Muuten jokainen rekisterinpitäjä joutuu rakentamaan myös rinnakkaisen järjestelmän tutkimuksille, jotka koskevat vain sen rekisterissä olevia tietoja. Tutkijoillekin tämä olisi myös selkeämpää.
- Sanktiot: käyttöluvan peruminen määräajaksi ja/tai rikkeen laajuus huomioonottaen sakko hakijaorganisaatiolle.

11. Mitä asioita olisi otettava huomioon, kun määritetään maksuja

- lupapäätöksestä?
- lakiin perustuvasta lupaan liittyvästä eettisestä arvioinnista?
- lupaan perustuvien tietojen luovuttamisesta?
- Tutkimuslupapäätöksen on oltava maksutonta, mutta voidaan turvata maksuton tutkimus- ja kehitystoiminta.
- Tutkimuksen aiheuttamien kustannusten korvaamisesta rekisterinpitäjälle ei ole säädetty. Onko rekisterinpitäjällä oikeus periä minkäänlaisia kustannuksia tutkimusta varten kerättävästä aineistosta tai muusta käsittelystä. Tutkimusaineiston kerääminen ja käsittely aiheuttavat kustannuksia. Monien tutkimusten tarkoituksena voi olla osittain kaupallinen tai johtua tutkijan omista intresseistä, kuten väitöskirjatutkimukset. Näiltä osin pitäisi olla mahdollisuus myös jonkinlaisten kustannusten perimiseen.
- Lupaan perustuvien tietojen luovuttamisesta peritän tietojen pseudoanonymisoinnista ja tiedonkeruuseen käytetystä ajasta kertyvä tuntitaksa (htp), joka tarkistetaan määräajoin.
- Valtion tulisi budjetoida portaalien käyttökustannukset (ettei kunnille lisäkustannuksia).
- Eettisen arvioinnin kustannuksista vastaa tutkimuksen tekijä.
- Muutoksen tulisi olla kustannusneutraali kunnille.

12. Miten esittäisitte toteutettavaksi käyttölupaan perustuvien tutkimusaineistojen säilyttämisen ja niiden arvon määrittämisen niin, että

- tutkimusaineisto, siinä käytetyt menetelmät ja niiden pohjalta saadut tutkimustulokset voidaan jälkikäteen verifioida?
- arvokkaiksi arvioitua tutkimusaineistoa voitaisiin hyödyntää pohjana jatkotutkimuksille ottaen huomioon, että koodiavainten säilytyspalvelu takaisi sinällään mahdollisuuden tuottaa henkilötietoihin pohjautuvan perusaineiston uuden tutkimuksen pohjaksi koko aineistoa säilyttämättäkin?
- Tutkimusten jatkokäytöstä ja hyödyntämisestä ei ole myöskään säädetty. Minkälainen oikeus rekisterinpitäjillä (esim. kunta), jotka ovat luovuttaneet tietoa tutkimukseen, on saada tutkimustulokset ja hyödyntää sitä omassa toiminnassaan. Rekisterinpitäjän oikeudesta tutkimustuloksiin tulisi olla säädetty laissa.

13. Minkä tahon/tahojen tehtäväksi tulisi uskoa

- henkilötietoja sisältävien tutkimusaineistojen säilytys?
- säilytysarvon määrittäminen?
- Tutkimusaineistojen säilytys pitäisi ehdottomasti olla julkisen tahon tehtävänä. Yksittäisten tutkijoiden tulisi hävittää tutkimusaineisto tutkimusluvassa määritellyn ajan kuluttua kun tutkimus on valmistunut.
- Tutkijoille ei saisi muodostua pysyviä henkilörekistereitä henkilötietoja sisältävistä tutkimusaineistoista.

14. Muita kommentteja?

- Tärkeää kiinnittää huomiota asiakas- ja potilastietojen erillisyyteen ja kirjausten täsmällisyyteen tältä osin. Asiakas- ja potilastietojen kirjaamista säätelevät eri normit. Oikeat kirjaukset ovat asiakkaan ja potilaan oikeusturvan kannalta välttämättömiä.
- Lain määritelmien mukaan asiakastiedolla tarkoitetaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin. Sosiaalihuollon asiakasrekisterit sisältävät osittain myös potilastietoja kuten esimerkiksi päihdehuollon ja kasvatusta- ja perheneuvonnan rekisterit. Asiakastiedoilla tarkoitettaneen myös potilastietoja, jotka tallennettu asiakasrekisteriin.

Jukka T. Salminen
apulaiskaupunginjohtaja