



Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säästösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan

Alexander Bützow, Senior Associate, Asianajotoimisto Krogerus Oy

Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säästösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan

Alexander Bützow, Senior Associate, Asianajotoimisto Krogerus Oy

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Opetus- ja kulttuuriministeriö

© 2021 tekijät ja Opetus- ja kulttuuriministeriö

ISBN pdf: 978-952-263-870-0

ISSN pdf: 1799-0351

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2021

Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapautteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan

Opetus- ja kulttuuriministeriön julkaisu 2021:42		Teema	Tiede
Julkaisija	Opetus- ja kulttuuriministeriö		
Tekijä/t	Bützow, Alexander		
Kieli	Suomi	Sivumäärä	71

Tiivistelmä

Selvityksessä tarkasteltiin sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön vaikutuksia tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan (TKI) seuraavien kysymysten pohjalta:

- Mitkä ovat keskeisimmät sosiaali- ja terveysalan lainsäädännöstä johtuvat haasteet TKI-toiminnalle?
- Onko tietosuojaan ja tutkimukseen liittyvien perusoikeuksien ja tarpeiden tasapainossa kehittämisen kohteita?
- Onko tehdyissä lainsäädännöllisissä ja hallinnollisissa ratkaisuissa optimoinnin varaa?

Selvityksessä pyrittiin tuottamaan konkreettisia ratkaisuehdotuksia havaittuihin haasteisiin lainsäädäntötuen tueksi. Selvitykseen on kerätty 19 konkreettista ratkaisuehdotusta, jotka liittyvät peruskäsitteisiin ja periaatteisiin, käytännön toimintaedellytyksiin sekä sosiaali- ja terveystieteiden toisiokäyttöä koskevaan lakiin, biopankkilakiin, valmisteilla olevaan genomilakiin sekä klinistä lääketutkimusta ja lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lakiin. Selvityksen toteuttaja ottaa kantaa myös lainvalmistelun ja TKI-toimijoiden välisen yhteyden parantamiseen.

Selvitys perustuu yliopistojen, ammattikorkeakoulujen ja muiden TKI-toimijoiden opetus- ja kulttuuriministeriön pyynnöstä antamiin lausuntoihin, sekä tutkijoiden, korkeakoulujen ja lääkärinkunnan opetus- ja kulttuuriministeriölle omaehtoisesti toimittamiin kommentteihin ja julkaistuihin kannanottoihin. Selvitykseen on lisäksi haastateltu asiantuntijoita.

Selvitys on osa kansallisen tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatioiden tiekartan sekä terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoa. Selvitys liittyy pääministeri Marinin hallitusohjelman tavoitteisiin parantaa TKI-toimintaympäristöä ja edistää Suomen houkuttelevuutta kansainvälisten sekä kotimaisten yritysten tutkimus- ja kehitystoiminnan sijoitusmaana.

Selvityksen toteutti Asianajotoimisto Krogerus Oy opetus- ja kulttuuriministeriön toimeksiannosta. Selvityshenkilönä toimi Senior Associate Alexander Bützow. Selvityksessä esitetyt näkemykset ovat toimittajan omia, eivätkä ne välttämättä vastaa opetus- ja kulttuuriministeriön näkemystä.

Asiasanat tiede, tutkimus- ja kehittämistoiminta, lainsäädäntö, terveystieteet, lääke- ja terveystieteet

ISBN PDF 978-952-263-870-0 **ISSN PDF** 1799-0351

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-263-870-0>

Utredning om konsekvenserna av social- och hälsovårdslagstiftningens bestämmelser om forskning för forskningens frihet och för forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten

Undervisnings- och kulturministeriets publikationer 2021:42	Tema	Forskning
Utgivare	Undervisnings- och kulturministeriet	
Författare	Bützow, Alexander	
Språk	Finska	Sidantal 71

Referat

I utredningen granskades social- och hälsovårdslagstiftningens inverkan på forskningens frihet och på forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten (FoUI) utifrån följande frågor:

- Vilka är de största utmaningarna som social- och hälsovårdslagstiftningen medför med tanke på FoUI-verksamheten?
- Finns det några utvecklingsbehov gällande balansen mellan de grundläggande rättigheterna och behoven i anslutning till integritetsskydd och forskning?
- Är det möjligt att optimera de befintliga lagstiftningsmässiga och administrativa lösningarna?

Syftet med utredningen var att till stöd för lagstiftningsstödet ta fram konkreta förslag till lösningar på de identifierade utmaningarna. I utredningen har det samlats 19 konkreta förslag till lösningar som gäller grundläggande begrepp och principer, praktiska verksamhetsförutsättningar, lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, biobankslagen samt den lag om genom, lag om klinisk prövning av läkemedel och lag om medicinsk forskning som är under beredning. Den som genomfört utredningen tar också ställning för en ökad växelverkan mellan lagberedningen och FoUI-aktörerna.

Utredningen baserar sig på utlåtanden som universitet, yrkeshögskolor och andra FoUI-aktörer har gett på begäran av undervisnings- och kulturministeriet samt på kommentarer och ställningstaganden som forskare, högskolor och läkarkåren på eget initiativ har lämnat till ministeriet. För utredningen intervjuades också sakkunniga.

Utredningen är ett led i genomförandet av den nationella färdplanen för forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet och tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälsobranschen. Utredningen hänför sig till de mål i regeringsprogrammet för statsminister Marins regering som gäller att förbättra förhållandena för forskning, utveckling och innovation och att främja Finlands förmåga att locka internationella och inhemska företag att bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet i landet.

Utredningen genomfördes av Krogerus Advokatbyrå Ab på uppdrag av undervisnings- och kulturministeriet. Utredare var Senior Associate Alexander Bützow. De synpunkter som framförs i utredningen är författarens egna och överensstämmer inte nödvändigtvis med undervisnings- och kulturministeriets synpunkter.

Nyckelord vetenskap, forskning och utveckling, lagstiftning, hälsovetenskaper, medicin och hälsovetenskaper

ISBN PDF 978-952-263-870-0

ISSN PDF

1799-0351

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-263-870-0>

Report on the impact of social and health care legislation on freedom of research, and on research, development and innovation

Publications of the Ministry of Education and Culture, Finland 2021:42	Subject	Research
Publisher	Ministry of Education and Culture	

Author(s)	Bützow, Alexander		
Language	Finnish	Pages	71

Abstract

This report examines the impact of social and health care legislation on freedom of research, and on research, development and innovation (RDI), based on the following questions:

- What are the main challenges for RDI arising from social and health care legislation?
- Are there any areas for improvement in balancing fundamental rights and needs related to data protection and research?
- Is there any room for optimising the statutory and administrative solutions adopted?

The report seeks to provide concrete solutions to identified challenges in support of legislative development. It brings together 19 concrete proposals related to basic concepts and principles, practical operating conditions and the law governing secondary use of social and health care data, the Biobank Act, the upcoming Genome Act, and legislation governing clinical pharmaceutical and medical research. The author also expresses a view on improving the connection between legislative drafting and RDI operators.

The report is based on opinions issued by institutes of higher education and other RDI operators at the request of the Ministry of Education and Culture, and on spontaneous comments and published opinions submitted to the Ministry by researchers, universities and the medical profession. Some specialists were also interviewed for the study.

The report is part of the implementation of the national research, development and innovation roadmap, and of the growth strategy for health sector research and innovation. It relates to the goals of the Government Programme of Prime Minister Sanna Marin with respect to improving operating conditions for RDI and making Finland a more attractive target country for R&D investment by Finnish and international businesses.

The investigation was performed by Krogerus Attorneys Ltd on assignment to the Ministry of Education and Culture, with Senior Associate Alexander Bützow serving as principal investigator. The views expressed in the report are those of the author, and do not necessarily reflect the views of the Ministry of Education and Culture..

Keywords science, research and innovation, legislation, health sciences, medical and health sciences

ISBN PDF 978-952-263-870-0 **ISSN PDF** 1799-0351

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-263-870-0>

Sisältö

Saatesanat	8
1 Tiivistelmä selvityksen suosituksista	9
1.1 Peruskäsitteistön ja periaatteiden ongelmat	9
1.1.1 Tutkimusaineistojen jatkohyödynnettävyys TKI-toiminnassa turvattava	9
1.1.2 Pseudonymisoidun tiedon henkilötietoluonnetta koskevat ongelmat ratkottava pikaisesti	9
1.1.3 Tieteellisen tutkimuksen käsitettä selvennettävä	10
1.1.4 Ylimoitettuja informointivelvoitteita kohtuullistettava	10
1.1.5 Rekisterinpitäjyyttä korkeakoulujen tutkimustoiminnassa selvennettävä	10
1.2 Toisiolain kehittäminen	10
1.2.1 Tutkittavan suostumus rajaamaan toisiolain soveltamisalaa	10
1.2.2 Riskiperusteinen arviointi määrittämään toisiolain suoja- toimia	11
1.2.3 Tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturva- vaatimuksia muokattava	11
1.2.4 Findatan yhdistelymonopolista luovuttava osin	11
1.2.5 Findatan maksuja kohtuullistettava	12
1.2.6 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttamista selvennettävä	12
1.2.7 Jalostettujen rekisteriaineistojen jatkohyödyntäminen mahdolliseksi	12
1.2.8 Findatan suorittaman anonymisoinnin ensisijaisuudesta luovuttava	13
1.2.9 Aggregoidun tilastotiedon tilalle <i>anonymisoitu tieto</i>	13
1.2.10 Myös muille tahoille sallittava anonymisoidun tiedon tuottaminen	13
1.3 Biopankkilain uudistuksen lähtökohdat hahmotettava uudelleen	13
1.4 Genomilain turvattava käytännön toimintaedellytykset	14
1.5 Soveltuvien tutkittavien löytäminen turvattava tutkimuslaissa ja kliinisessä lääketutkimuslaissa	14
1.6 TKI-kentän käytännön toimintaedellytyksiä parannettava yhdenmukaistamalla dokumentaatiota	15
2 Johdanto	16
3 Sääöstäusta ja sen kehityssuunnat	18
4 Selvityksen toteutus ja käytetty selvitysaineisto	21
5 Peruskäsitteistön ja -periaatteiden ongelmat	22
5.1 Yleiset näkökohdat	22
5.2 Henkilötiedon määritelmä	22
5.3 Tieteellinen tutkimus käsitteenä	25
5.4 Tutkimushanke käytännössä ja juridisena käsitteenä	27
5.5 Tutkittavien asianmukainen informointi	29
5.6 Rekisterinpitäjyyteen liittyvät epäselvyydet	30
6 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä	32

6.1	Tutkittavan suostumus	32
6.2	Riskiperusteisen arvioinnin puute	34
6.3	Tietoturvallinen käyttöympäristö	36
6.3.1	Vaikutukset kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön ja -rahoitukseen	37
6.3.2	Findatan käyttöympäristön ensisijaisuusolettama	38
6.4	Findatan yhdistelymonopoli	40
6.5	Toisiolain kustannukset ja maksut	42
6.6	Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen	43
6.7	Jalostetut rekisteriaineistot ja julkaisu	45
6.8	Julkaisujen anonymiteetin varmistaminen	46
6.9	Tietopyynnöt ja aggregoitu tilastotieto	47
7	Biopankkilaki	50
7.1	Biopankkilain uudistuksen tila selvityksen ajankohtana	50
7.2	Korkeakoulujen huomioita koskien vuoden 2020 biopankkilakiesitystä	51
7.3	Ehdotetut toimenpiteet biopankkilain jatkovalmisteluun	52
8	Genomilaki	54
8.1	Genomilain tausta ja keskeiset tavoitteet	54
8.2	Genomilain tila selvityksen ajankohtana	54
8.3	Korkeakoulujen huomioita koskien vuoden 2019 genomilakiesitystä	55
8.3.1	Genomitiedosta ja genomilaista yleisesti	55
8.3.2	Genomikeskuksesta yleisesti	56
8.3.3	Tallennusvelvoite ja kopioiden poistovelvoite yleisesti	56
8.3.4	Biopankkien tallennus- ja kopionpoistovelvoite	57
8.3.5	Epäselvyydet koskien korkeakoulujen suorittamia biopankkitutkimuksia	58
8.4	Uudet esitykset genomilaiksi	59
8.4.1	Genomilain ensimmäinen vaihe: Genomikeskus ja geneettisen analyysin edellytykset	59
8.4.2	Genomilain toinen vaihe: genomitietorekisteri	59
8.5	Ehdotetut toimenpiteet genomilain jatkovalmisteluun	60
9	Laki kliinisestä lääketutkimuksesta ja Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ...	62
9.1	Nykytila	62
9.2	Potilasasiakirjatietojen hyödyntäminen lääketieteellisen tutkimukseen soveltuvuuden arvioinnissa	63
10	Käytännön toimintaedellytykset	65
10.1	Nykytilanne	65
10.2	Kehittämissuunnitelma	65
11	Loppusanat	67
	Lähteet	68

SAATESANAT

Selvitys on osa kansallisen tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatioiden tiekartan toimeenpanoa (<https://minedu.fi/tki-tiekartta>). Toimenpiteen ja selvityksen taustalla on kevästä 2019 lähtien korkeakoulujen ja muiden organisaatioiden tutkijoiden yhteydenotot opetus- ja kulttuuriministeriöön erityisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön lain vaikutuksista tutkimukseen. Kartoittaakseen kokonaiskuvaa ministeriö pyysi korkeakouluilta keväällä 2020 näkemyksiä toisilain vaikutuksista tutkimukseen.

Tässä selvityksessä kootaan ja analysoidaan OKM:lle toimitettu toisiolakia koskeva aineisto. Aineisto on aiemmin annettu myös sosiaali- ja terveysministeriön tietoon ja ministeriöiden välillä on ollut aiheesta tiivis keskusteluyhteys. Selvityksessä tarkastellaan lisäksi muuta toisiolakiin läheisesti ja keskeisesti kytkeytyvää sosiaali- ja terveysalan lainsäädäntöä. Sosiaali- ja terveysministeriö on lähettänyt lausunnoille 18.10.2021 hallituksen esityksen genomikeskusta ja geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksiä koskevaksi laiksi. Esityksen sisältö ei ole ollut käytettävissä selvitystä laadittaessa eikä sitä ole tässä selvityksessä huomioitu. Aineistona on lisäksi hyödynnetty muita julkisia kannanottoja ja lausuntoja sekä muun muassa yliopistojen rehtorineuvosto Unifi:n keräämiä havaintoja tutkimusta koskevasta lainsäädännöstä.

Selvitystyön kestäessä sosiaali- ja terveysministeriö on jo lainsäädäntötyössä huomionut tutkijayhteisön näkemyksiä. Sosiaali- ja terveysministeriö on esimerkiksi 13.9.2021 julkaisussa kolumnissa kertonut käynnistävänsä toisilain vaikutuksia koskevan selvityksen (<https://stm.fi/-/toisiolakia-kehitetaan-yhteistyossa->). Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on kesällä asettanut biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka puitteissa keskeiset sidosryhmät voivat osallistua biopankkilain valmisteluun sekä syksyllä kansainvälisten tietoluovutusten työryhmän, jonka tavoite on selvittää ja arvioida kansainvälisiin tietoluovutuksiin sovellettavia tietoturva koskevia säännöksiä. OKM osallistuu molempien ryhmien työskentelyyn.

Tämä selvitys kokoaa erityisesti korkeakoulusektorin näkemyksiä sääntelystä ja ne ovat hyödynnettävissä lainsäädännön toimeenpanossa ja valmistelussa. Selvityksessä esitetyt näkemykset ovat toimittajan omia, eivätkä ne välttämättä vastaa opetus- ja kulttuuriministeriön näkemystä. Yhteistyö jatkuu ministeriöiden ja sidosryhmien kesken niin lainsäädännön valmistelussa kuin myös niiden toimeenpanon tukemisessa laeissa esitettyjen tavoitteiden toteutumiseksi.

Opetus- ja kulttuuriministeriö

1 Tiivistelmä selvityksen suosituksista

1.1 Peruskäsitteistön ja periaatteiden ongelmat

1.1.1 Tutkimusaineistojen jatkohyödynnettävyys TKI-toiminnassa turvattava

- (a) TKI-toiminnan aineistojen jatkohyödynnettävyys on suomalaisten korkeakoulujen ja muiden tutkimusorganisaatioiden menestymisen keskeisin edellytys.
- (b) Aineistojen jatkohyödynnettävyyttä on helpotettava.
- (c) TKI-lainsäädännön valmistelussa huomioitava tutkimushankkeiden muodostama laajempi tutkimuskokonaisuus.

1.1.2 Pseudonymisoidun tiedon henkilötietoluonnetta koskevat ongelmat ratkottava pikaisesti

- (a) On epäselvää, onko pseudonymisoitu tieto edelleen henkilötietoa sellaiselle luovutuksensaajalle, jolla ei ole tosiasiallisia tai laillisia keinoja tunnistaa rekisteröityä lisätietoja käyttämällä tai muutoin yksilöimällä rekisteröityä tietoista. **Yllä todettu kysymys on akuutein TKI-toimintaan vaikuttava epäselvyys.**
- (b) Suomessa on omaksuttu erittäin rajoittava tulkinta, joka oleellisesti heikentää suomalaisen TKI-toiminnan toimintaedellytyksiä ja lisää hallinnollista taakkaa merkittävästi.
- (c) Mahdollisimman pian tulisi järjestää yleisen tason keskustelu valtionhallinnon, viranomaisten, korkeakoulujen ja muiden tutkimusorganisaatioiden välillä asian ratkaisemiseksi.
- (d) Uusissa lainsäädäntöhankkeissa ei tulisi omaksua automaattiseksi lähtökohdaksi suppeaa tulkintaa.

1.1.3 Tieteellisen tutkimuksen käsitettä selvennettävä

- (a) Tieteellisen tutkimuksen käsite tarkoittaa eri asioita eri TKI-lakien konteksteissa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn osalta. Tulkintavaihtoehtoja on kolme: (i) tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappale, (ii) KHO 2013:181 mukainen tulkinta, ja (iii) toisilain malli, jossa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei pidetä tieteellisenä tutkimuksena.
- (b) Yhdenmukaisuuden turvaamiseksi kaikessa kansallisessa lainsäädännössä tulisi omaksua lähtökohdaksi suoraan sovellettavan tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleen mukainen tieteellisen tutkimuksen määritelmä.

1.1.4 Ylimoitettuja informointivelvoitteita kohtuullistettava

- (a) TKI- ja tietosuojalait asettavat päällekkäisiä informointivaatimuksia. Pakollisen materiaalin määrä ja seikkaperäisyys johtaa informaatiotulvaan ja siihen, etteivät tutkittavat ymmärrä saamiaan tietoja.
- (b) Päällekkäisyyksien välttämiseksi yksittäisen TKI-lain valmistelussa on huomioitava muun lainsäädännön asettamat informointivelvoitteet.

1.1.5 Rekisterinpitäjyyttä korkeakoulujen tutkimustoiminnassa selvennettävä

- (a) Korkeakoulututkimuksessa rekisterinpitäjyys on usein hankalasti määritettävissä varsinkin ei-työsuhteisten tutkijoiden osalta.
- (b) Korkeakoulun ja ei-työsuhteisen tutkijan roolituksesta tai sen kriteereistä säädetään lainsäädännöllä, mutta tämä lainsäädäntö on valmisteltava tiiviissä yhteistyössä korkeakoulujen kanssa.

1.2 Toisilain kehittäminen

1.2.1 Tutkittavan suostumus rajaamaan toisilain soveltamisalaa

- (a) Monet toisilain ongelmat olisivat korjattavissa seuraavalla nimenomaisella lisäyksellä 2 §:n mukaiseen soveltamisalaa: tutkittavan antaessa suostumuksensa (vaikkei se olisi tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste) häntä koskevien sote-rekisteritietojen hyödyntämiseen, toisilain säännöksiä ei sovelleta.

- (b) Toisiolaki on syytä jäsentää sote-rekisteritutkimuksen erityislaiksi. Mikäli asianmu-
kaista suostumusta ei ole, toisiolaki soveltuisi.

1.2.2 Riskiperusteinen arviointi määrittämään toisiolain suoja-toimia

Toisiolain soveltuessa sen prosessien soveltuvuus, vaatimukset ja suoja-toimien taso por-
rastetaan riippuen käytettyjen rekisteritietojen luonteesta ja aiotun käsittelyn aiheutta-
mista riskeistä.

1.2.3 Tietoturvallisten käyttöympäristön tietoturva-vaatimuksia muokattava

- (a) Findatan käyttöympäristön ensisijaisuusolettamasta tulisi luopua.
- (b) Tietoturvallisten käyttöympäristöjen kansallisista tietoturva-vaatimuksista tulisi luopua ja korvata kansainvälisiin standardeihin perustuvilla vaatimuksilla, jotka huomioivat myös pilvipalveluympäristöt valideina käyttöympäristöinä.
- (c) Nykyisen tietoturvalisuuden arviointilaitoksen sertifiointimenettelyn tilalle tulisi tuoda itsesertifiointimahdollisuus.
- (d) Toisessa jäsenvaltiossa tietoturvalleksi hyväksytty käyttöympäristö tulisi hyväksyä vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen nojalla.

1.2.4 Findatan yhdistelymonopolista luovuttava osin

- (a) Toisiolain 14 §:n mukaisesta Findatan monopolista luvittamiensa tietojen kokoamiseen, yhdistelyyn ja esikäsittelyyn tulisi luopua ja mahdollistaa edellä mainitut toimet *yhdessä muiden palvelunjärjestäjien tai viranomaisten kanssa*.
- (b) Edellä sanottu edellyttää, että lain 17 §:ssä tarkoitettu tietoturvallinen käyttöpalvelu yhdistää myös eri palvelunjärjestäjien rekisterit.
- (d) Luvansaajien mahdollisuutta osallistua poimintatyöhön harkittava, jotta tutkimushankkeiden maksutaakkaa voidaan kohtuullistaa ja prosesseja nopeuttaa.

1.2.5 Findatan maksuja kohtuullistettava

- (a) Findatan suoritteita koskevasta maksuasetuksesta (1168/2020) poistetaan maksut tietolupien teknisiltä muutoksilta, kuten tietoluvan saajan henkilöstön tai heidän yhteystietojen muutoksien osalta.
- (b) Opinnäytetyötä koskevien tietolupien ja tietopyyntöjä koskevia päätökset tehdään maksuttomiksi, mikäli luvansaajan kotipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa.
- (c) Akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin liittyvät tietoluvat ja tietopyyntöjä koskevat päätökset vapautetaan maksuista.
- (d) Kunnallisten rekisteriviranomaisten poiminta- ja lupamaksuja pyritään yhtenäistää.

1.2.6 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttamista selvennettävä

- (a) Toisilakiin tulisi lisätä yksiselitteiset säännökset siitä, kuinka rekisteröidyn oikeuksia tosiasiallisesti toteutetaan rekisteritutkimuksessa.
- (b) Toisilakiin tulisi lisätä säännös, jonka nojalla Findata tai muu valtakunnallinen rekisterinpitäjä (esimeriksi Kanta-palveluiden yhteydessä) voi ylläpitää kategorista vastustamisoikeutta käyttäneiden henkilöiden rekisteriä ja jakaa tämän tiedon rekisteriviranomaisille.
- (c) Tietoluvan saajalla tulisi olla selkeä toimintatapa, jos rekisteröity käyttää oikeuksiaan suhteessa luvansaajaan.

1.2.7 Jalostettujen rekisteriaineistojen jatkohyödyntäminen mahdolliseksi

Toisilakiin tulisi lisätä säännös, jonka nojalla on mahdollista palauttaa jalostetut rekisteriaineistot Findatalle tai tiedot luovuttaneelle rekisteriviranomaiselle myöhempää ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.

1.2.8 Findatan suorittaman anonymisoinnin ensisijaisuudesta luovuttava

Toisilain 52 §:ää tulisi muokata siten, että luvansaajan suorittamasta anonymisoinnista tehdään tasavertainen vaihtoehto Findatan suorittamalle anonymisoinnin varmistamiselle. Edellä sanottu voi perustua Findatan antamaan ohjeistukseen, joka itsessään perustuisi *Breyer*-ratkaisun mukaisiin kriteereihin.

1.2.9 Aggregoidun tilastotiedon tilalle *anonymisoitu tieto*

Toisilain määritelmä aggregoidusta tilastotiedosta ja viittaukset siihen tulee korvata anonymisoidun tiedon käsitteellä, joka sisällöllisesti vastaa tietosuojasetuksen johdanto-osan 26 perustelukappaleen määritelmää.

1.2.10 Myös muille tahoille sallittava anonymisoidun tiedon tuottaminen

Toisilakiin tulee lisätä, että myös 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä voi vastaanottaa tietopyyntöjä ja tuottaa aggregoitua tilastotietoa / anonymisoitua tietoa omista aineistoistaan Findatan antamien ohjeiden mukaisesti.

1.3 Biopankkilain uudistuksen lähtökohdat hahmotettava uudelleen

- (a) Ehdotus uudeksi biopankkilaiksi tulee valmistella kokonaisuudessaan uudelleen.
- (b) Lähtökohdaksi uudistukselle tulisi ottaa tietosuojasetuksen edellyttämät muutokset, mutta muilta osin säilyttää pitkälti aiempi ja hyvin toimivaksi todettu laki.
- (c) Biopankkitutkimuksessa tulisi olla mahdollista hyödyntää sote-rekisteritietoja suoraan ja ilman, että toisilaki soveltuu, mikäli tutkittava on antanut asiaa koskevan suostumuksen biopankkisuostumuksen yhteydessä.
- (d) Vanhojen näytteiden biopankitusmekanismi tulee saattaa uudelleen käyttöön.
- (e) Biopankkisuostumusta koskevat vaatimukset (sekä sisällön että keräämisprosessin osalta) pyrittävä yhdenmukaistamaan niin pitkälle kuin mahdollista muiden suostumusprosessien kanssa.

- (f) Biopankkilain uudistuksen jatkovalmistelu on syytä toteuttaa erityisen läheisessä yhteistyössä biopankkien, korkeakoulujen ja muiden tutkimusorganisaatioiden kanssa.

1.4 Genomilain turvattava käytännön toimintaedellytykset

- (a) Genomikeskuksen perustamisen eriyttäminen genomitietorekisteriä koskevien säännösten säätämisestä on todennäköisesti hyvä ratkaisu.
- (b) Genomikeskuksen resursointiin tulee kiinnittää erityistä huomiota, aiemmin ehdotettu taso on riittämätön.
- (c) Varianttitietojen hyödyntäminen tieteellisessä tutkimuksessa tulisi olla mahdollista suoraan suostumuksella, ilman toisilain mukaista tietolupaa.
- (d) Korkeakouluille sallittava opt-in-mekanismi tutkimuksen yhteydessä syntyneen genomitiedon tallentamiselle genomitietorekisteriin, mutta ilman kopionpoistovelvoitteita.
- (e) Biopankeilla ja sairaanhoitopiireillä tulisi säilyä oikeus säilyttää kopioita omasta genomidatasta tarpeen mukaan, erityisesti koskien tulkittua geneettistä tietoa. Genomitietorekisteriin liittyvä tallennusvelvoite toimii parhaiten raakadatan osalta.

1.5 Soveltuvien tutkittavien löytäminen turvattava tutkimuslaissa ja kliinisessä lääketutkimuslaissa

Lääketieteellisen tutkimuksen turvaamiseksi tutkimukseen osallistuvalla tutkijalääkärillä tulee olla oikeus arvioida potilaiden soveltuvuutta tutkimukseen potilasasiakirjatietoja hyödyntämällä, myös ennen kuin potilas antaa suostumuksensa kyseiseen tutkimukseen osallistumiseen.

1.6 TKI-kentän käytännön toimintaedellytyksiä parannettava yhdenmukaistamalla dokumentaatiota

- (a) Lisääntynyt sääntely ja velvoitteet dokumentaation laadinnassa ovat johtaneet merkittävään hallinnollisen taakan nousuun korkeakouluissa, vieden resursseja pois TKI-toiminnalta.
- (b) Hallinnollisten kustannusten nousua hillitsee, mikäli keskeisempien dokumenttien osalta löytyisi korkeakoulujen ja tutkimusorganisaatioiden yhteisesti hyväksymiä standardisoituja pohjia.
- (c) Ehdotus: korkeakoulut ja tutkimusorganisaatiot laativat ja ylläpitävät (mahdollisesti OKM:n koordinoimana) mahdollisimman standardisoituja ja yleisesti hyväksytyjä:
 - (i) suostumus- ja tiedotepohjia;
 - (ii) tietosuojadokumentaation pohjia; sekä
 - (iii) TKI-liitännäisiä sopimus pohjia.

2 Johdanto

Opetus- ja kulttuuriministeriö on tilannut asianajotoimisto Krogerukselta tämän selvityksen koskien sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön vaikutuksia tutkimuksen vapautteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan (TKI). Selvityksessä tarkastellaan seuraavia kysymyksiä:

- Mitkä ovat keskeisimmät sosiaali- ja terveysalan lainsäädännöstä johtuvat haasteet TKI-toiminnalle?
- Onko tietosuojan ja tutkimukseen liittyvien perusoikeuksien ja tarpeiden tasapainossa kehittämisen kohteita?
- Onko tehdyissä lainsäädännöllisissä ja hallinnollisissa ratkaisuissa optimoinnin varaa?

Selvityksen tavoite on tuottaa tietoa yllä mainittuihin kysymyksiin vastaamiseen ja tehdä niihin liittyviä kehittämisehdotuksia. Pyrkimys on samalla tuottaa konkreettisia ratkaisuehdotuksia mahdollisesti esiin nouseviin ongelmiin.

Aihe on erityisen keskeinen huomioiden pääministeri Marinin hallitusohjelman tavoitteet¹, TKI-tiekartan² sekä terveysalan tutkimus- ja innovaatiostrategian³ tavoitteet. Varsinkin hallitusohjelmassa korostetaan tarvetta pitkän aikavälin suunnitelmalle, jonka avulla TKI-toimintaympäristö paranee ja sitä kautta TKI-investointien ja -rahoituksen tasossa tavoitellaan neljän prosentin osuutta bruttokansantuotteesta.⁴ Hallitusohjelmassa myös asetetaan tavoitteeksi vahvistaa innovaatio- ja tutkimuspolitiikan hallinnonrajat ylittävää koordinaatiota⁵ sekä edistää Suomen houkuttelevuutta kansainvälisten sekä kotimaisten yritysten tutkimus- ja kehitystoiminnan sijoitusmaana.⁶

1 Pääministeri Marinin hallitusohjelma, kohta 3.7, tavoite 4.

2 Kestävän ja kehittyvän yhteiskunnan ratkaisuja tuottava Suomi (23.4.2020).

3 Tiekartta 2020–2023 — Kestävää Kasvua ja Hyvinvointia (Valtioneuvoston julkaisuja 2020:33).

4 Pääministeri Marinin hallitusohjelma, kohta 3.7, tavoite 4, kappale 3.

5 Ibid., kappale 6.

6 Ibid., kappale 7.

Selvityksen toteutus perustuu alla kohdassa 4 tarkemmin kuvatulla tavalla korkeakoulujen ja muiden TKI-kentän toimijoiden opetus- ja kulttuuriministeriön pyynnöstä antamiin lausuntoihin, sekä tutkijoiden, korkeakoulujen ja lääkärikunnan opetus- ja kulttuuriministeriölle toimittamiin kommentteihin ja julkaistuihin kannanottoihin. Selvityksen osana on lisäksi toteutettu lisähaastatteluja asiantuntijoiden kanssa.

Selvityksessä tarkastellaan TKI-toimintaa yleisellä tasolla, mutta runsaasta erityislainsäädännöstä ja kansanterveydellisten vaikutusten johdosta lääketieteellinen tutkimus on erityistarkastelun kohteena.

Selvityshenkilönä toimi Senior Associate Alexander Bützow.

3 Säästöstausta ja sen kehityssuunnat

Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679, ”tietosuoja-asetus”) voimaantulo 25.5.2018 on johtanut tarpeeseen päivittää suomalaista TKI-lainsäädäntöä erityisesti sosiaali- ja terveystutkimuksen alalla. Tästä on seurannut merkittäviä toteutuneita ja suunniteltuja muutoksia TKI-toiminnan säästöstaustassa, joista keskeisimpiin lukeutuvat muun muassa:

Tietosuojalaki (1050/2018), joka tuli voimaan 1. joulukuuta 2020;

- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, ”toisiolaki”), joka pääosin⁷ tuli voimaan 1. toukokuuta 2019;
- Biopankkilain (688/2012) kokonaisuudistus, jonka viimeisimmän lausunto- kierroksen lausuntoaika päättyi 7.3.2021⁸;
- Ehdotus hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (”genomilaki”), jonka viimeisimmän lausunto- kierroksen lausuntoaika päättyi 5.7.2019⁹;
- Ehdotus hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muu- toksista lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (HE 18/2020, ”klii- ninen lääketutkimuslaki” ja ”tutkimuslaki”); ja
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta datahallinnosta (COM(2020) 767 final, ”datahallintosäädös”).

Selvitysaineistosta ilmenee, että korkeakouluissa ja muissa tutkimusorganisaatioissa tietosuoja- ja tietoturvanäkökohtia korostavia uudistuksia pidetään pääosin erittäin tärkeinä ja positiivisina kehitysskeleina. Kyseisissä organisaatioissa on kuitenkin herännyt painavia huolia siitä, että edellä mainitut uudistukset sisältävät erittäin merkittäviä yksittäisiä ratkai- suja, jotka heikentävät TKI-toiminnan ja korkeakouluopetuksen edellytyksiä ilman oleelli- sia parannuksia tutkittavien tai rekisteröityjen tosiasialliseen asemaan, siten vaarantaen

7 Ks. tarkemmin toisiolain 60 § koskien siirtymäsäännöksiä sekä HE 96/2021 vp.

8 Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (lausuntopyynnön diaarinumero: STM110:00/2015 & VN/27805/2020).

9 Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (lausuntopyynnön diaarinumero: STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018).

perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatus tieteen ja ylimmän opetuksen vapauden. Osana näiden huolien kartoittamista opetus- ja kulttuuriministeriö esitti keväällä 2020 korkeakouluille tietopyynnön toisio lain vaikutuksista opetus- ja tutkimustoimintaan.

Useissa edellä mainituissa säädöksissä omaksutut ratkaisut ovat kansallisia ratkaisuja, eikä niiden yhteensopivuudesta muissa jäsenvaltiossa omaksuttujen ratkaisujen kanssa voi siten olla varmuutta. Epäyhdenmukaiset lähestymistavat heikentävät henkilötietojen vapaata liikkuvuutta Euroopan unionin alueella, joka on vastoin tietosuoja-asetuksen nimenomaisia pyrkimyksiä¹⁰. Kansallisten ratkaisujen ongelmallisuus on korostunut erityisesti sen myötä, kun Euroopan komissio julkaisi ehdotuksen datanhallintosäädökselle 25.11.2020, joka sisältönsä puolesta oleellisesti vaikuttaa toisio lain kaltaisten kansallisten ratkaisujen toimivuuteen eurooppalaisessa viitekehyksessä.

Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärit toimittivat 9.4.2021 päiväty n vetoomuksen eduskunnalle toisio lain muuttamiseksi. Kyseisessä vetoomuksessa esitettiin yliopistollisten sairaaloiden keskeisiä huolia toisio lain vaikutuksista erityisesti potilashoito- ja tutkimustoimintaan.¹¹

Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry (UNIFI) antoi 7.6.2021 pääministerin johtamalle tutkimus- ja innovaationeuvostolle¹² yliopistojen ja eräiden sairaanhoitopiirien yhteisen aloitteen, jossa ehdotettiin tutkimuslainsäädäntöneuvoston perustamista Suomeen. Neuvoston tehtävänä olisi tuoda yhteen valtionhallinnon ja tutkimuskentän edustajia ja edesauttaa tutkimuslainsäädännön koordinoitua valmistelua tarjoamalla lainvalmistelun tueksi sisällöllistä asiantuntemusta ("UNIFI-aloite"). Kyseisen aloitteen liitteenä oli allekirjoittaneiden tutkimusorganisaatioiden näkemyksiä TKI-toimintaan keskeisimmin vaikuttavista lainsäädännöllisistä ongelmista ja niiden mahdollisista ratkaisumalleista.¹³ Osana aloitteen laadintaa UNIFI:n alaisuudessa toiminut työryhmä kartoitti laaja-alaisesti eri tutkimusorganisaatioiden asiantuntijoiden näkemyksiä nykyisen TKI-liitännäisen lainsäädännön ongelmakohtista ja ratkaisuehdotuksista ("TKI-asiantuntijakysely").¹⁴

10 Ks. mm. tietosuoja-asetuksen 1(3) artikla.

11 Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärien vetoomus eduskunnalle toisio lain muuttamiseksi (9.4.2021)

12 <https://valtioneuvosto.fi/tin> (haettu 30.6.2021), ks. myös valtioneuvoston asetus tutkimus- ja innovaationeuvostosta (10.3.2016/162).

13 UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat

14 Kommenttikoonnos tutkimuslainsäädännön ongelmista, kysely suoritettu maaliskuussa 2021.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on todennut, että erityisesti toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja korostanut toisiolain uudistustarpeita tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.¹⁵ Vastaavasti eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on mietinnöissään todennut, että toisiolakiin liittyvät mahdolliset epäselvyydet tulee viipymättä selvittää ja tehdä tarvittavat lainsäädännölliset muutokset.¹⁶

Keväällä 2021 sosiaali- ja terveysministeriö aloitti esiselvityksen toisiolain mahdollisten ongelmien kartoittamiseksi. Epävirallisten tietojen mukaan biopankkilain uudistus on palautettu jatkovalmisteluun sen saaman negatiivisen lausuntopalautteen johdosta. Tutkimuslain ja kliinisen lääketutkimuslain valmistelu on edennyt valmistavaan keskusteluun eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnassa. Genomilaista on odotettavissa kolmas kokonaa uusi ehdotus hallituksen esitykseksi vuoden 2021 aikana.¹⁷

15 PeVL 25/2021 vp, kohdat 11–13.

16 StVM 11/2021 vp & StVM 17/2021 vp.

17 https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx (haettu 30.6.2021).

4 Selvityksen toteutus ja käytetty selvitysaineisto

Selvityksessä käytetty tausta-aineisto koostuu seuraavista kokonaisuuksista:

- Korkeakoulujen toimittamat vastaukset opetus- ja kulttuuriministeriön keväällä 2020 järjestämään kyselyyn koskien toisilain vaikutuksista opetus- ja tutkimustoimintaan.
- UNIFI ry:n ja sairaanhoitopiirien aloite tutkimuslainsäädäntöneuvoston perustamisesta, sen liitteenä oleva akuuttien ongelmakohtien koonnos ja valmisteluaineistona käytetty laajempi selvitysaineisto.
- Korkeakoulujen ja soveltuvin osin yliopistollisten keskussairaaloiden ja/tai biopankkien antamat lausunnot selvityksessä käsiteltävien lakien tai lakiehdotusten osalta.

Selvityksen toteutuksessa on lisäksi hyödynnetty laajasti eri virallislähteitä, kuten lainvalmisteluaineistoja, Euroopan unionin toimielinten (mm. aiemman 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän sekä nykyisen tietosuojaneuvoston) mielipiteitä, selvityksiä ja linjauksia, sekä kansallisten tuomioistuinten että Euroopan unionin tuomioistuinten ratkaisukäytäntöä.

Selvitysaineisto on kuvattu tarkemmin selvityksen lopusta löytyvässä lähdeluettelossa.

5 Peruskäsitteistön ja -periaatteiden ongelmat

5.1 Yleiset näkökohdat

Suuri osa selvitysaineistossa esiin nostetuista ongelmista liittyy tutkimusaineiston jatkokäyttöön. Suomalaisessa lainsäädännössä ja hallintokäytännössä tutkimusaineiston jatkokäytölle on asetettu lisärajoitteita, vaikka tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 50 perustelukappaleen mukaan tieteellinen tutkimus on lähtökohtaisesti yhteensopivaa käsittelyä.

5.2 Henkilötiedon määritelmä

Selvitysaineistosta ilmenevä ja tutkimustoimintaan laajamittaisesti vaikuttava ongelmakokonaisuus koskee sitä, onko pseudonymisoitu tieto aina henkilötietoa kaikille.¹⁸ Kysymys on erittäin olennainen tieteellisen tutkimuksen vapauden ja tutkimusaineistojen jatkoehdynnnettävyyden kannalta, samoin kuin julkaisutoiminnassa.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 26 perustelukappaleen mukaan pseudonymisoidut henkilötiedot, jotka voitaisiin yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä, olisi katsottava tiedoiksi, jotka koskevat tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Jotta voidaan määrittää, onko luonnollinen henkilö tunnistettavissa, olisi otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti, kuten kyseisen henkilön erottaminen muista. Jotta voidaan varmistaa, voidaanko keinoja kohtuullisen todennäköisesti käyttää luonnollisen henkilön tunnistamiseen, olisi otettava huomioon kaikki objektiiviset tekijät, kuten tunnistamisesta aiheutuvat kulut ja tunnistamiseen tarvittava aika, sekä käsittelyajankohtana käytettävissä oleva teknologia ja tekninen kehitys.

¹⁸ Ks. mm. UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 1–3; Helsingin yliopiston vastaus asiassa: toisilain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (9.4.2020), s. 3–4.

Epäselvyys on seurausta siitä, riittääkö pelkkä tunnistamisen mahdollistavien lisätietojen olemassaolo ja yhdistämisen teoreettinen mahdollisuus (ns. objektiivinen tulkinta), vai arvioidaanko tilannetta kunkin tahon osalta itsenäisesti (ns. relatiivinen tulkinta).¹⁹

Esimerkki 1: A:lla on hallussaan kymmenen rekisteröidyn HbA1c-veriarvot tunnistusteellisessa muodossa. A pseudonymisoi tunnistusteelliset tiedot ja säilyttää itsellään pseudonymisointiavaimen, eikä luovuta sitä. A luovuttaa pseudonymisoidut tiedot B:lle, muttei koodiavainta. B omatoimisesti pseudonymisoi saamansa tiedot ja säilyttää itsellään pseudonymisointiavaimen. B luovuttaa kahteen kertaan pseudonymisoidut tiedot C:lle ja sama prosessi jatkuu X:ään asti. Ovatko X:n vastaanottamat tiedot henkilötietoja? Objektiivisen tulkinnan mukaan kyllä, sillä on olemassa lisätietoja, joilla X:n vastaanottamat tiedot voidaan (teoreettisesti) palauttaa tunnistusteelliseksi (A–V:n kunkin hallussa olevat pseudonymisointiavaimet). Relatiivisen tulkinnan mukaan ei, sillä jo B ei voi tosiasiallisesti tunnistaa yksilöidä tai saada haltuunsa lisätietoja, joilla B voisi yhdistää vastaanottamansa tiedot yksittäisiin rekisteröityihin. B:lle kyseessä on anonyymi tieto.

Asiaa on käsitelty eri tavoin EU:n toimielinten piirissä. Kumotun tietosuojadirektiivin (2002/58/EY) 29 artiklan mukainen työryhmä ("WP29") päätyi ensimmäisessä asiaa käsitellessä kannanotossaan²⁰ relatiivisen tulkinnan kannalle²¹. Myöhemmässä kannanotossaan WP29 omaksui selvästi objektiivisen tulkintalinjan.²² WP29:n kannanottojen jälkeen Euroopan unionin tuomioistuin ("EUT") otti välillisesti kantaa kysymykseen ratkaisussaan Breyer v Saksan liittotasavalta (C-582/14). Ratkaisussa vahvistetaan näkemys, jonka mukaan tieto voi olla henkilötietoa yhdelle taholle, mutta anonyymia tietoa toiselle.²³ Ratkaisun mukaan keskeistä on se, onko jäljemmällä taholla tosiasiallisia tai laillisia keinoja saada tunnistamisen mahdollistavat lisätiedot haltuunsa.²⁴ Kyseisen ratkaisun merkittävyyttä arvioinnissa

19 Lisätietoa tulkintatavoista mm. Finck & Pallas "They who must not be identified — distinguishing personal data from non-personal data under the GDPR", s. 17–19, International Data Privacy Law, 2020, Vol. 10, No. 1.

20 N.B.: kannanotto käsitteli tietosuojadirektiivin johdanto-osan 26 perustelukappaleen tulkintaa, joka tosin sisällöllisesti pitkälti vastaa tietosuoja-asetuksen vastaavaa.

21 Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 04/2007 on the concept of personal data, s. 15-16.

22 Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques, s. 9.

23 Ks. ratkaisun kohdat 37 ("*internetyhteyden tarjoajalla on puolestaan käytettävissä lisätietoja, joiden perusteella on mahdollista tunnistaa tämä käyttäjä*") ja 39 ("*Sen ratkaisemiseksi, onko dynaaminen IP-osoite... henkilötieto verkkomediapalvelujen tarjoajiin nähden...*") (lihavointi kirjoittajan).

24 Ks. ratkaisun kohdat 45-47.

vahvistaa se, että Euroopan tietosuojaneuvosto on viitannut ratkaisun vaikutusten arvioinnin tarpeellisuuteen tietosuoja-asetusta koskevassa kannanotossaan.²⁵

Suomessa on pääsääntöisesti omaksuttu objektiivinen tulkintalinja, vaikka se johtaa hallinnollisesti erittäin haastaviin tilanteisiin. Tästä tulkintalinjasta seuraa useita käytännön tason ongelmia, jotka hankaloittavat merkittävästi suomalaista TKI-toimintaa. Kyseiset ongelmat liittyvät erityisesti tutkimusaineistojen hyödynnettävyyteen, yhteistyömahdollisuuksiin, julkaisutoimintaan, tutkittavien informointiin, erittäin suureen hallinnolliseen taakkaan ja avoimen tieteen estymiseen. Tietojen luovutukset näissä tilanteissa eivät uhkaa rekisteröityjen tietosuojaoikeuksia tai aiheuta heille riskejä, mutta luovutuksiin suhtaudutaan siitä huolimatta tiukimmalla mahdollisella tavalla. Useissa muissa jäsenvaltioissa on puolestaan omaksuttu tulkintalinjauksia, jotka ovat lähempänä relatiivista tulkintaa.

Kyseessä on lopulta tietosuoja-asetuksen tulkintaongelma, jonka osalta kansalliset näkökohdat ovat toissijaisia esimerkiksi EUT:n vastaaviin. Korkeakoulujen ja UNIFI:n näkemyksissä korostuu linjaus, jonka mukaan epäselvyytilanteessa olisi kuitenkin perusteltua omaksua se tulkinta, joka parhaiten vastaa EUT:n aiempaa näkemystä asiasta, eikä rakentaa suomalaista TKI-lainsäädäntöä kansallisten, potentiaalisesti virheellisten ja käytännön kannalta haitallisten tulkintojen varaan.²⁶

Ratkaisuehdotukset

- Suomessa tulisi järjestää korkean tason keskustelu valtionhallinnon, viranomaisten, korkeakoulujen ja muiden tutkimusorganisaatioiden välillä, jossa pyrkimyksenä olisi muodostaa kansallinen yhteisymmärrys siitä, miten pseudonymisoituun tietoon tulisi suhtautua TKI-toiminnassa.
- Suomalaisten korkeakoulujen TKI-toiminnan edellytyksiä palvelisi parhaiten Breyer-ratkaisun mukainen tulkinta, jossa pseudonymisoitu tieto voi olla anonyymia tietoa sellaiselle taholle, jolla ei ole kohtuullisesti toteutettavia tai laillisia keinoja tunnistaa rekisteröityjä.

²⁵ EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research (2.2.2021), kohta 46.

²⁶ Ks. mm. UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 1–3; Helsingin yliopiston vastaus asiassa: toisilain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (9.4.2020), s. 3–4.

- Valtionhallinnon edustajien olisi toivottavaa edesauttaa tämän tulkintaongelman selvittämistä tuomalla ongelma Euroopan komission tietouteen, ja korostamalla asian merkitystä Euroopan tietosuojaneuvostossa.
- Ennen edellä mainitun keskustelun käymistä uusissa lainsäädäntöhankkeissa ei tulisi omaksua automaattiseksi lähtökohdaksi objektiivista tulkintaa, vaan säännösteksti tulisi pyrkiä muotoilemaan siten, että se mahdollistaa molemmat tulkintalinjat. Toinen tulkintalinja jää merkityksettömäksi, jos ja kun asiasta saadaan EU-oikeudellisesti sitova kannanotto (esimerkiksi EUT:n ratkaisu).

5.3 Tieteellinen tutkimus käsitteenä

Tieteellinen tutkimus ymmärretään juridisena käsitteenä eri tavoin eri yhteyksissä. Tutkimus- ja kehittämistoiminnan tilastollinen luokitus perustuu OECD:n Frascati-manuaaliin²⁷, jota hyödynnetään muun muassa Tilastokeskuksen suorittamissa tilastoinneissa. Seuraava tarkastelu rajoittuu nimenomaisesti tämän selvityksen piiriin kuuluvaan lainsäädäntöön ja henkilötietojen käsittelyyn, eikä esitettyjen näkökohtien ole tarkoitettu soveltuvan laajemmin esimerkiksi muuhun tiedepoliittiseen keskusteluun.

Useassa tässä selvityksessä käsiteltävissä laeissa viitataan 'tutkimukseen' tai 'tieteelliseen tutkimukseen' termeinä²⁸. Tieteellistä tutkimusta terminä ei kuitenkaan määritellä yksiselitteisesti näissä laeissa tai niiden esitöissä, jolloin soveltamistilanteessa vallitsee epävarmuus siitä, onko kyseessä tieteellinen tutkimus.

Tieteellisen tutkimuksen käsitteen määrittelylle on kolme mahdollista lähtökohtaa:

- (a) Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleen mukaan tieteellisen tutkimuksen käsitettä on tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tätä määritelmää on osin täsmennetty Euroopan tietosuojavaaltuutetun (EDPS) alustavassa lausunnossa, joka edellyttää tieteellisten tutkimustarkoitusten kontekstissa tapahtuvalta henkilötietojen käsittelyltä sitä, että olennaiset sektorikohtaiset metodologiat ja eettiset standardit pätevät (mukaan lukien tietoon perustuva suostumus, vastuu ja eettinen

²⁷ Frascati Manual 2015, Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development.

²⁸ Muun muassa: tietosuojalain 4, 6 ja 31 §:t, toisiolain 38 §, tutkimuslain 2 §:n 1 kohta.

arviointi), ja tutkimuksen tarkoituksena on lisätä yhteiskunnan tietoa ja hyvinvointia, eikä vain palvella yhtä tai useaa yksityistä intressiä.²⁹

- (b) Korkeimman hallinto-oikeuden vuosikirjaratkaisussa 181:2013 tieteellisen tutkimuksen käsitteelle asetettiin vaatimuksia koskien asianmukaista tutkimussuunnitelmaa, tekijöiden riittävää tieteellistä pätevyyttä, tutkimuksen tieteellisiä päätaivoitteita sekä yleisemmin tutkimuksen kriittisyyttä, autonomisuutta, edistyvyyttä, yleistettävyyttä ja julkisuutta.
- (c) Toisiolaissa tieteellisestä tutkimuksesta on eriytetty *kehittämis- ja innovaatiotoiminta*, jolla tarkoitetaan *”teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja”*.³⁰

Edellä mainitut käsitelmääritelmät ovat keskenään ristiriitaisia. Mikäli samaan tutkimushankkeeseen sovelletaan tietosuojaa-asetusta, tutkimuslakia ja toisiolakia, seurauksena voi olla kolme toisistaan poikkeavaa näkemystä siitä, onko kyseessä tieteellinen tutkimus. Tyypillinen esimerkki koskee yrityksen kanssa tehtävää tutkimusyhteistyötä, jossa on vahva tieteellinen intressi ja aikomus julkaista tulokset, mutta osapuolilla on myös osittain intressi kaupallistaa tai tuotteistaa tutkimuksen tulokset tai tuloksiin liittyvät immateriaalioikeudet. Paine täydentävän rahoituksen tutkimuksen lisäämiseen, tutkimustulosten kaupallistamiseen ja yritysten kanssa tehtävään yhteistyöhön kasvaa jatkuvasti³¹, mutta juridisena käsitteenä tieteellisen tutkimuksen mielletään helposti tarkoittavan akateemista, ei-kaupallista tutkimusta. Vaikka tällaista tutkimusta tehdään edelleen runsaasti, se ei enää sovellu oletusarvoiseksi lähtökohdaksi.

Henkilötietojen käsittelyn kontekstissa puhtaasti kansalliset määritelmät koskien tieteellistä tutkimusta ovat haitaksi, sillä ne tekevät tyhjäksi tietosuojaa-asetuksen harmonisointitavoitteet. Varsinkin toisiolain käsite tieteellisestä tutkimuksesta sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan erottelu siitä on oikeussystemaattisesti ja käytännöllisesti epäonnistunut ratkaisu. Modernissa tieteellisessä tutkimuksessa yhdistyy usein yllä kuvatulla tavalla

29 European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research (6.1.2020), s. 10-11. Mainittakoon myös, että kliinistä lääketutkimuslakia ja tutkimuslakia koskevassa hallituksen esityksessä jäsenetään asiaa näistä lähtökohdista, ks. HE 18/2020 vp s. 84–85.

30 Toisiolain 3 §:n 4 kohta.

31 Ks. mm: <https://www.unifi.fi/uutiset/maaraaikainen-rahoitus-ei-korvaa-pitkajanteisia-panostuksia-tutkimukseen/>

akateeminen tiedonintressi, mutta samalla myös tavoite kehittää tuotteita, prosesseja ja palveluja.

Ratkaisuehdotus

- Selvityksessä käsiteltävien lakien osalta tieteellinen tutkimus jäsennetään tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleessa tarkoitetulla tavalla.
- Tämä lähtökohta omaksutaan tulevan TKI-lainsäädännön hallituksen esityksien yksityiskohtaisiin perusteluihin.
- Muista tieteellisen tutkimuksen määritelmistä ja rajauksista luovutaan, mukaan lukien toisilain sisältämistä rajauksista.

5.4 Tutkimushanke käytännössä ja juridisena käsitteenä

Useiden selvitysaineistossa esille tuotujen ongelmien taustalla on yleisluontoinen ongelma, joka luo hallinnollisia haasteita käytännön TKI-toiminnassa ilman merkittävää vaikutusta tutkittavan oikeuksiin. Ongelma on se, että TKI-lainsäädännössä omaksuttu käsite tutkimushankkeesta ei vastaa tutkimustoiminnan käytännön todellisuutta.

Tieteellisen tutkimuksen perusluonteeseen kuuluu, ettei sen kulkua voi ennalta suunnitella täydellisesti. Tutkimuksen aikana tapahtuvien löydösten perusteella voi esimerkiksi osoittautua tarpeelliseksi tehdä tutkimusyhteistyötä toisen organisaation tutkimusryhmän kanssa ja osana sitä myöntää pääsyoikeuksia tutkimusaineistoon. Kansallisen lainsäädäntömme perusolettama vaikuttaa olevan, että tieteellinen tutkimus ja siinä tapahtuva henkilötietojen käsittely on kokonaisuudessaan selkeästi ennakoitavissa, ja siten on mahdollista edellyttää seikkaperäisiä ja sitovia kuvauksia etukäteen.

Käytännön tutkimustoiminnassa yksittäiset tutkimushankkeet muodostavat osan laajempaa tutkimuskokonaisuutta. Samalla tutkijaryhmällä voi olla useita samanaikaisia tai peräkkäisiä tutkimushankkeita, jotka kuitenkin mielletään yhdeksi tutkimukselliseksi kokonaisuudeksi ja joiden väliset rajat ovat tosiasiallisesti hyvin häilyvät. Laajemman tutkimuskokonaisuuden jyvittäminen yksittäisiin tutkimushankkeisiin tapahtuu usein lähinnä tutkimusrahoituksellisista syistä. Täydentävän rahoituksen hakemisesta ja arvioinnista johtuvista syistä tällaisella teknisesti erillisellä tutkimushankkeella on usein oma tutkimussuunnitelma, eettisen toimikunnan puolto ja luvat, vaikka se tosiasiallisesti muodostaa vain osan laajemmasta tutkimuskokonaisuudesta.

Esimerkki 2: Tutkijaryhmällä on Suomen Akatemian myöntämä nelivuotinen rahoitus tutkimushankkeeseen Alfa, jossa tutkitaan munuaissolukarsinooman syntymekanismeja. Samalla ryhmällä on toinen sätiörahoituksella toteutettava tutkimushanke Beta, jossa myös tutkitaan samaa syöpäsairautta, mutta erityisesti siihen liittyviä hoitovaihtoehtoja. Alfa-rahoituskauden päätyttyä tutkimusryhmä saa EU Horizon -rahoituksen tutkimushankkeeseen Gamma, jossa tosiasiaa jatketaan Alfa-hanketta ja jolla on pitkälti samat tutkimuskysymykset ja -tavoitteet kuin Alfassa ja Betassa, ainoastaan jalostuneemmassa muodossa. Alfa, Beta ja Gamma muodostavat kokonaisuuden, jolloin Gamman menestymisen edellytyksenä on, että siinä voidaan hyödyntää Alfassa ja Betassa tuotettua tutkimusaineistoa. Tällöin TKI-toiminnan avaintekijäksi muodostuu näytteiden ja tietojen jatkokäytettävyys myöhemmissä tutkimushankkeissa.

Suomalaisessa lainsäädännössä on puolestaan omaksuttu teknismuodollinen näkemys tutkimushankkeista, jossa tutkimushankkeet ovat toisistaan irrallisia ja itsenäisiä kokonaisuuksia.³² Tämä on nähtävissä muun muassa siitä, että juridisena käsitteenä tieteellinen tutkimus rakentuu voimakkaasti yksittäisten tutkimussuunnitelmien varaan. Olettama on, että tutkimushanke suunnitellaan tarkasti etukäteen ja sen koko kehityskaari on ennakoitavissa, jonka jälkeen tutkimus toteutetaan suunnitelman mukaisesti. Tutkimushankkeen päätyttyä sen tulokset julkaistaan, aineisto arkistoidaan tai tuhotaan ja tutkimusryhmä siirtyy toteuttamaan seuraavaa tutkimushanketta. Tutkimusaineiston jatkokäyttö näyttäytyy tästä näkökulmasta epäilyttävältä, sillä oletama on, että aineisto kerätään vain yhden tutkimushankkeen tutkimussuunnitelman toteuttamista varten.

Edellä mainitusta ristiriidasta johtuen tutkimusaineiston jatkokäyttöä koskevat juridiset ongelmat nousevat jatkuvasti esiin käytännön TKI-toiminnassa, sillä lainsäädännön käsitteistö ja peruslogiikka on erkaantunut käytännön toiminnasta.

Ratkaisuehdotus

- TKI-toiminnalle asetettujen tavoitteiden toteuttaminen olisi oleellisesti helpompaa, jos TKI-lainsäädännön valmistelussa huomioitaisiin tutkimushankkeiden muodostama laajempi tutkimuskokonaisuus. Tällöin tutkimusaineiston jatkokäyttö jäsentyisi asianmukaisella tavalla.

32 Tätä ilmentää muun muassa sidonnaisuus yksittäisiin tutkimussuunnitelmiin, joka ilmenee muun muassa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 3 §:n 3 momentista.

5.5 Tutkittavien asianmukainen informointi

Tutkimuslainsäädännön uudistusten myötä lakiin kirjataan enenevässä määrin pakottavia informointivelvoitteita, muun muassa koskien tutkimuksen luonnetta, tavoitteita, hyötyjä, vaikutuksia, riskejä, haittoja, tutkittavan oikeuksia, tutkimuksen olosuhteita ja miten kerättyjä tietoja käsitellään tutkimuksessa.³³ Nämä tiedot tulisi antaa kattavasti, tiiviisti, selkeästi, olennaisista asioista ja maallikolle ymmärrettävällä tavalla.³⁴ Tutkimuslainsäädännön vaatimusten lisäksi rekisteröityjä tulee informoida heidän henkilötietojensa käsittelystä tietosuojasetuksen 13 tai 14 artiklan edellyttämällä tavalla, jotka kukin sisältävät 13 informointivaatimusta.

Käytännön seuraus on, että pakollisia mainittavia asioita on niin paljon, ettei tutkittavalle annettava informaatio voi olla kattavaa, tiivistä, selkeää ja ymmärrettävää samaan aikaan. Tilannetta pahentaa entuudestaan se, että tutkimushankkeet ja niihin liittyvät kuvaukset ovat usein hyvin monimutkaisia. On täysin tavanomaista, että yhdessä tutkimushankkeessa voi olla monta yhteisrekisterinpitäjää ja varsinainen hankkeen toteutustavan kuvaus itsessään vaatii useita kymmeniä sivuja. Tutkimukseen ja tietosuojaan liittyvä käsitteistö on tyypillisesti myös maallikolle vierasta, jolloin tietojen antaminen ymmärrettävällä tavalla edellyttää erittäin pitkiä selventäviä selostuksia.

Tämän seurauksena tutkittaville suunnattujen tiedotteiden pituus on noussut parista sivusta yli kymmeneen sivuun. Tällöinkin niiden tosiasiallinen ymmärtäminen edellyttää maallikkotasoa korkeampaa ymmärrystä tutkimus- ja tietosuojajuridiikasta. On saavutettu saturaatiopiste, jossa pakollisten informointivelvoitteiden lisääminen tosiasiallisesti heikentää tutkittavan / rekisteröidyn ymmärrystä siitä, mihin hän osallistuu ja mihin hänen tietoaan käytetään. Hieman kärjistäen: tutkittava todennäköisesti ymmärtää kahden sivun mittaisesta pääpiirteittäisestä tiedotteesta enemmän kuin useiden kymmenien sivujen mittaisesta seikkaperäisestä selvityksestä.

Ongelman juurisyy vaikuttaa olevan se, että yksittäisten lakihankkeiden valmistelussa helposti jää huomiotta tutkimushankkeeseen muutoin soveltuvan lainsäädännön vaatimukset, jolloin lainvalmistelussa on vaikeaa muodostaa kokonaiskuvaa kaikkien informointivelvollisuuksien kokonaisuudesta ja siitä, palveleeko kyseinen kokonaisuus tutkittavan intressejä.

33 Ks. muun muassa biopankkilaki (688/2012) 11 §, HE 18/2020, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta, 5 a §

34 Ks. esimerkiksi HE 18/2020, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta, 5 a §.

Ratkaisuehdotus

- TKI-lainsäädännön valmistelussa tulee kiinnittää huomioita muun lainsäädännön asettamiin informointivelvoitteisiin, jotta pakottavat informointivelvoitteet eivät muodosta kokonaisuutta, joka on tutkittavalle liian laaja ja sekäperäinen kokonaisuus.
- Käytännössä tämä toteutuisi hyvin, jos lainvalmistelussa simuloitaisiin noin kolmea erityyppistä tutkimushanketta ja laadittaisiin kunkin niiden edellyttämä informointidokumentaatio. Tällöin mahdolliset ongelmakohdat olisivat ilmeisiä.

5.6 Rekisterinpitäjyyteen liittyvät epäselvyydet

Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 alakohdan mukaan rekisterinpitäjä on se taho, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tutkimusorganisaatioissa, erityisesti korkeakouluissa, rekisterinpitäjyyden määrittely on usein haasteellista. Vaikka tutkijat ovat pääsääntöisesti työsuhteessa korkeakouluun, akateeminen vapaus suo yksittäisille tutkijoille runsaasti päätösvaltaa tutkimuksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn osalta. Vastaavasti korkeakoulujen direktio-oikeus on rajallinen. EU:n tietosuojaneuvoston ohjeistuksesta on pääteltävissä, että korkeakoulua on tällaisessa tilanteessa kaikesta huolimatta pidettävä rekisterinpitäjänä.³⁵ Tämä on tarkoituksenmukainen ratkaisu, sillä yksittäisen tutkijan on käytännössä mahdotonta vastata kaikista rekisterinpitäjän velvoitteista ja vastuista itsenäisesti. Esimerkiksi yksittäisten tutkijoiden henkilökohtainen vastuu tietosuoja-asetuksen 82 artiklan mukaisista vahingonkorvauksista tai 83 artiklan mukaisista hallinnollisista sakoista tosiasiaassa heikentäisi perustuslaissa turvattua tieteen vapautta oleellisesti.

Epäselvyydet korostuvat ei-työsuhteisten tutkijoiden, kuten esimerkiksi emerita- ja emeritusprofessorien, apurahatutkijoiden, vierailevien tutkijoiden, väitöskirja- ja opinnäytetyön tekijöiden ja muiden vastaavien osalta. Suomalaisissa korkeakouluissa on poikkeavia käytäntöjä ja näkemyksiä siitä, mikä edellä mainittujen ei-työsuhteisten tutkijoiden rooli henkilötietojen käsittelyssä on. Tämä johtaa epäselvyyksiin erityisesti organisaatioiden välisessä yhteistyössä, sillä poikkeavia käytäntöjä on jatkuvasti tarpeen sovittaa yhteen. Haasteena on myös se, että henkilötietojen käsittelyyn liittyvät roolit voivat muuttua yksittäisen ei-työsuhteisen tutkijankin osalta. Tutkija voi suorittaa omaa apurahatutkimustaan,

³⁵ European Data Protection Board, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, hyväksytty 2.9.2020, s. 21 (erityisesti esimerkit "Research project by institutes" ja "Clinical trials").

mutta sivutoimisesti toteuttaa tilaustutkimuksen, jossa sopimusosapuolena on korkeakoulu, jolle apurahatutkija siirtää oikeutensa tuloksiin ja aineistoihin.

Tietosuojaroolien määrittely on hyvin haastava kysymys. Täydellistä ja tasapainoista ratkaisua ei-työsuhteisten tutkijoiden osalta on erittäin haastavaa löytää. Kuitenkin huomioiden rekisterinpitäjän keskeinen rooli rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteuttamisessa, nämä poikkeavat käytännöt ja epäselvyydet aiheuttavat riskejä kyseisten oikeuksien toteutumiselle ja samalla myös hallinnollista kitkaa.

Ratkaisuehdotus

- Selkeimpänä ratkaisuna on säätää ei-työsuhteisten tutkijoiden rekisterinpitäjyydestä tai sen erityisistä kriteereistä kansallisella lainsäädännöllä.³⁶ Tällöin rooleista vallitsisi kansallisen tason yksimielisyys.
- On korostettava, että lainsäädännön nojalla tapahtuvassa roolituksessa tai siihen liittyvien kriteerien määrittämisessä on syytä tehdä läheistä yhteistyötä korkeakoulujen kanssa, sillä erikoistilanteita on paljon. Ilman tiivistä yhteistyötä tehdyt ratkaisut helposti osoittautuvat epäkäytännöllisiksi.

³⁶ Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 9 alakohta; tieteellisen tutkimuksen tarkoituksista ja keinoista säädetään ainakin korkeakouluille relevantilla tavalla kansallisessa lainsäädännössä (esimerkiksi yliopistolaki (558/2009)).

6 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

6.1 Tutkittavan suostumus

Useat toisiolain suojamekanismit liittyvät siihen, että sosiaali- ja terveystietojen rekisteritietoja ("sote-rekisteritiedot") voi saada sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen ("Findata") tai yksittäisen 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän ("rekisteriviranomainen") myöntämän tietoluvan nojalla ilman rekisteröidyn tietoa tai suostumusta. Korkea suojan taso on usein perusteltua, varsinkin jos kyseessä on laajamittainen rekisteritutkimus, johon osallistumisesta rekisteröidyt itse eivät ole tietoisia.

Toisiolaissa ei kuitenkaan ole riittävästi huomioitu tilannetta, jossa rekisteröity aktiivisesti myötävaikuttaa hänen sote-rekisteritietojensa hyödyntämiseen tieteellisessä tutkimuksessa.³⁷ Tämä tilanne on käsillä esimerkiksi perinteisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa, kliinisessä lääketutkimuksessa³⁸ ja biopankkitutkimuksessa³⁹, joiden kaikkien edellytyksenä on tutkittavan suostumus tutkimukseen osallistumiseen ja tutkimuksessa tehtävään interventioon (jäljempänä "osallistumissuostumus"⁴⁰). Näissä dokumenteissa säännönmukaisesti pyydetään samalla rekisteröidyn suostumusta häntä koskevien sote-rekisteritietojen hyödyntämiseen tiedotteessa ja suostumuksessa kuvatulla tavalla.

On perusteltua kysyä, mikä funktio toisiolain suojamekanismeilla ja pakottavilla säännöksillä on, jos sote-rekisteritietojen hyödyntäminen tutkimuksessa on seurausta rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden käyttämisestä. Jos rekisteröityjä koskevien tietojen luovuttaminen rekisteröidylle ilman tietolupaa ei ole ongelmallista⁴¹, ei ole perusteltua syytä asettaa poikkeuksellisia menettelytapoja sote-rekisteritietojen luovuttamiselle sellaiselle taholle, jolle rekisteröity haluaa tiedot luovutettavan. Asiasta on käyty verrattain runsaasti keskustelua TKI-alan toimijoiden kesken. Muun muassa sosiaali- ja terveysministeriön

37 Toisiolain 43 §:n 3 momentissa todetaan vain se, että tietolupa suostumuksella kerättyihin tietoihin voidaan myöntää vain, jos tietoluvan saajan harjoittama käsittely on tuon suostumuksen mukaista. Keskeisenä edellytyksenä on tällöinkin tietoluvan hakeminen.

38 Ks. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), 6 §.

39 Ks. biopankkilaki (688/2012), 11 §.

40 Kyseinen suostumustyyppi tunnetaan myös interventiosuostumuksena tai suoja-toimisuostumuksena.

41 Eikä se sitä ole tietosuoja-asetuksen 15 artiklan johdosta.

edustajat ovat todenneet, että tietosuoja-asetuksen suoran sovellettavuuden johdosta rekisteröidyn antama tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperustesuostumus muodostaa perusteen ohittaa toisiolain säännökset.

Edellä mainittu tulkintalinja koskien käsittelyperustesuostumusta ei kuitenkaan ota huomioon tyypillisintä tutkimushankkeen tilannetta, jossa tutkittava antaa osallistumissuostumuksen, mutta suostumus ei ole henkilötietojen käsittelyperuste. Seuraavaa erottelua ei ole tiedostettu riittävän hyvin: **osallistumissuostumus ei välttämättä ole sama asia kuin käsittelyperustesuostumus**. Osallistumissuostumusten vaatimukset seuraavat edellä mainitusta erityislainsäädännöstä ja tutkimusetiikasta, jäljemmän puolestaan yleisestä tietosuoja-asetuksesta.⁴² Tätä erottelua on korostettu muun muassa Euroopan tietosuojaneuvoston kannanotoissa.⁴³ Osallistumissuostumusten keräämisestä huolimatta tyypillistä on, että tutkimuksessa käytettävä henkilötietojen käsittelyperuste on **yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus**.⁴⁴ Kyseinen väärinymmärrys esiintyy niin lainvalmisteluaineistossa kuin hallinnollisessa toiminnassa: muun muassa eettisissä toimikunnissa on virheellisesti edellytetty osallistumissuostumuksilta tietosuoja-asetuksen vaatimusten täyttämistä, vaikka tutkimushankkeessa käytettävä käsittelyperuste olisi muu kuin suostumus.

Tämä erottelu on kuitenkin jossain määrin tiedostettu, sillä sosiaali- ja terveysministeriö on suunnitellut muutoksia ehdotuksiin uudeksi tutkimuslaiksi ja kliinisen lääketutkimuksen laiksi, joiden perusteella potilasasiakirjatietoja voidaan luovuttaa lääketieteelliseen tutkimukseen rekisteröidyn osallistumissuostumuksen nojalla toisiolaista välittämättä. Useat toisiolain ongelmat ovat ratkottavissa laajentamalla tätä logiikkaa kaikkiin rekisteröityjen tahdonilmaisuihin ja kaikkeen sote-rekisteritietoon.

Ratkaisuehdotukset

- Toisiolakiin tulisi sisällyttää soveltamisalasäännös, jonka mukaan tutkittavan antaessa suostumuksensa (on sitten kyseessä osallistumissuostumus, käsittelyperustesuostumus tai muu suostumus) häntä koskevien sote-rekisteritietojen hyödyntämiseen tieteellisessä tutkimuksessa, toisiolakia ei sovelleta kyseisten tietojen luovutukseen tai käsittelyyn.

42 Erityisesti tietosuoja-asetuksen 7 artikla ja johdanto-osan 32 perustelukappale.

43 Katso esimerkiksi EDPB Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679 (4.4.2020), kohta 154.

44 Tietosuoja-asetuksen 6(1)(e), 9(2)(j) sekä tietosuojalain 4 §:n 3 kohta ja 6 §:n 1 momentin 7 kohta.

Toisiolaki on syytä jäsentää sote-rekisteritutkimuksen erityislaiksi, eikä sitä sovelleta sellaiseen sote-rekisteritietojen hyödyntämiseen tai luovutukseen, johon tutkittava on antanut suostumuksensa. Mikäli asianmukaista suostumusta ei ole, toisiolaki soveltuisi.

6.2 Riskiperusteisen arvioinnin puute

Toisiolain logiikka rakentuu muodollisten vaatimusten varaan, jotka edellyttävät, että sote-rekisteritietojen toisiokäytössä on noudatettava toisiolain prosesseja ja turvatoimia riippumatta sote-rekisteritietojen toisiokäytön tosiasiallisesti aiheuttamista riskeistä. Keskeistä on, mistä tiedot ovat peräisin, ei yksittäisestä toisiokäyttötilanteesta aiheutuvat riskit rekisteröidylle. Käytännön tutkimustoiminnassa erot riskeissä ovat kuitenkin merkittäviä. Yhdessä tutkimushankkeessa voi olla tarpeen yhdistää vähäisissä määrin yksittäisten rekisteröityjen ei-yksilöiviä sote-rekisteritietoja (esimerkiksi yksi veriarvo) rekisteriviranomaisen pseudonymisoinnassa muodossa.⁴⁵ Vastaavasti toisessa tutkimushankkeessa voidaan harjoittaa erittäin korkean riskin käsittelyä, jossa yhdistellään satojen tuhansien rekisteröityjen potilasasiakirjojen tietoja, sosiaalietuustietoja, näyteanalyysituloksia ja muita vastaavia tietoja tunnisteellisessa muodossa. Toisiolain suojatoimenpiteiden oletusarvona on laajamittainen ja erittäin riskialtis käsittely, mikä ei todellisuudessa usein pidä paikkaansa.

Tausta-aineiston lausunnoissa korostuu huoli siitä, että toisiolain prosessit tekevät sote-rekisteriaineistoa hyödyntävien *feasibility- ja proof of concept* -tutkimusten sekä muiden pienimuotoisten ja/tai vähäriskisten tutkimusten (esimerkiksi opinnäytetöiden) tekemisestä hallinnollisesti kohtuuttoman haastavaa. Tällä on merkittäviä negatiivisia vaikutuksia niin sote-alan TKI-toimintaan kuin sen piirissä tapahtuvaan opetukseen ja koulutukseen ilman mainittavaa hyötyä rekisteröityjen suojan kannalta. On siten selvää, että henkilötietojen suojan tasapainotus suhteessa muihin hyväksyttäviin intresseihin, esimerkiksi tieteen ja ylimmän opetuksen vapauteen, ei tältä osin ole optimaalinen.

Toisiolakiin olisi siten syytä omaksua mekanismi, jolla suhteutetaan sote-rekisteritietojen käsittelyn aiheuttamat riskit tarvittaviin turvatoimiin tilannekohtaisemmin. Tämä ratkaisu parhaiten myös vastaa hallintolain (434/2003) 6 §:ssä vahvistettua suhteellisuusperiaatetta.

⁴⁵ Tältä osin ei ole selvää, onko kyseessä välttämättä edes henkilötietojen käsittelystä. Ks. kohta 5.2 yllä.

Ratkaisuehdotus

Yksi mahdollinen toteutusmalli perustuu toisilain muuttamiseen siten, että sen sisältämien prosessien soveltuvuus, vaatimukset ja suoja-toimien taso erotetaan omiin kategorioihin riippuen aiotun käsittelyn tosiasiallisista riskeistä.

Alla olevassa taulukossa on kuvattu alustava jaottelu, joka perustuu käytännön tutkimustoiminnan edellytyksiin, kuitenkin täysimääräisesti huomioiden tietosuojaa-asetuksen vaatimukset asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista suoja-toimista.

Riskin taso	Riskitekijöitä/tunnusmerkkejä	Tietoturvaloukkauksen riskit	Suoja-toimet
Vähäinen	<ul style="list-style-type: none"> Pieni rekisteröityjen lukumäärä. Tiedot pseudonymisoituja avaimella, joka ei ole luovutuksensaa-jalla. Käsiteltävän tiedon määrä per rekisteröity vähäinen. Vaikka tiedot ovat muodollisesti arkaluonteisia, ne eivät kokonai-suudessaan ole itsessään yksilöiviä (esim. yksittäiset veriarvot). 	<ul style="list-style-type: none"> Tietovuodon aiheuttama tosiasiallinen riski rekisteröidylle on olematon / vähäinen. 	<ul style="list-style-type: none"> Luovutuksensaajana olevan rekisterinpitäjän GDPR:n mukainen yleinen vastuu asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista suoja-toimista.
Tavanomainen	<ul style="list-style-type: none"> Pientä suurempi rekisteröityjen lukumäärä. Tiedot pseudonymisoitu avaimella, jota säilytetään tiedoista erillään. Vähäistä suurempi määrä käsiteltävää tietoa per rekisteröity. Tiedot korkeintaan siinä määrin yksilöiviä, että rekisteröity itse suhteellisella varmuudella tunnistaisi omat tietonsa. 	<ul style="list-style-type: none"> Tietovuodon aiheuttama tosiasiallinen riski rekisteröidylle on vähäistä suurempi. 	<ul style="list-style-type: none"> Tietolupa Itsesertifioitu käyttöympäristö, ts. ei edellytä toisilain 25 §:ssä tarkoitettua tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamaa todistusta.
Korkea	<ul style="list-style-type: none"> Tietoja käsitellään tunnisteellisesti. Suuri rekisteröityjen lukumäärä. Suuri määrä tietoa per rekisteröity. Tiedot ovat itsessään tai yhdistelmänä yksilöiviä (esim. kokogenomisekvenssidata). 	<ul style="list-style-type: none"> Tietovuodon aiheuttama tosiasiallinen riski rekisteröidylle on suuri tai erittäin suuri. 	<ul style="list-style-type: none"> Tietolupa Luovutus ja käsittely ainoastaan toisilain 20 §:ssä tarkoitettuun sertifioituun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Riskin taso	Riskitekijöitä/tunnusmerkkejä	Tietoturvaloukkauksen riskit	Suojatoimet
Huomioita	<ul style="list-style-type: none"> • Esitetyt tunnusmerkit ja riskitekijät ovat viitteellisiä, eikä pelkätään yhden täytyminen viittaa siihen, että kyseessä on tuon riskitason käsittely. Vastaavasti, kaikkien kriteerien täyttymistä ei edellytetä. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tietoturvaloukkaus tässä kontekstissa: luovutuksensaajan vastaanottamat tiedot vuotavat, pois lukien mahdollinen pseudonymisointiavain. 	–

6.3 Tietoturvallinen käyttöympäristö

Toisiolaissa pyritään sääntelemään kahta eri kokonaisuutta: i) sote-rekisteritietojen lupaprosesseja, ja ii) tietoluvan nojalla luovutettavien tietojen suojaan liittyviä teknisiä ratkaisuja. Suurin osa selvitysaineistossa esille tuoduista ongelmakohdista koskee jäljempää.⁴⁶ Lakiin on omaksuttu verrattain paljon joustamattomia ja epäkäytännöllisiä teknisiä ratkaisuja, jotka käytännössä oleellisesti heikentävät TKI-toiminnan toimintaedellytyksiä ilman, että rekisteröityjen asema tosiasiallisesti paranee.

Toisiolain 51 §:n mukaan tietolupaan perustuva sote-rekisteriaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi aina *tietoturvalliseen käyttöympäristöön*. Käyttöympäristön lähtökohdaiset vaatimukset ja niitä koskevat arviointi-, tarkastus- ja valvontasäännökset perustuvat toisiolain 20–34 §:iin. Käyttöympäristöjen teknisiä vaatimuksia täsmentää Findatan määräys muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista.⁴⁷

Selvityksen tausta-aineistosta ilmenee korkeakoulujen ja tutkimusorganisaatioiden vahva tahto korottaa tutkimusaineistojen tietoturvaa. Tausta-aineistossa on kuitenkin tuotu esille useita vakavia ongelmia toisiolakiin omaksutun ratkaisun osalta. Tässä yhteydessä käsitellään niistä kaksi: (i) vaikutukset kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön ja -rahoitukseen, ja (ii) Findatan käyttöympäristön ensisijaisuusolettama.

46 Ks. mm. Kommenttikoonnos tutkimuslainsäädännön ongelmista (maaliskuu 2021), ongelmat 7–10.

47 Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 1/2020, pvm. 5.10.2020.

6.3.1 Vaikutukset kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön ja -rahoitukseen

Selvitysaineistossa korostetaan, että tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset johtavat erittäin merkittäviin ongelmiin kansainvälisen tutkimusyhteistyön tilanteissa.⁴⁸ Korkeatasoisin tieteellinen tutkimus tyypillisesti tehdään juuri tällaisissa hankkeissa. Kansainvälisen yhteistyön hankaloituminen oleellisesti heikentää Suomen mahdollisuuksia hankkia Suomen ulkopuolista täydentävää rahoitusta, korkean profiilin tutkimushankkeita ja TKI-osaajia Suomeen.

Keskeisin ongelmakokonaisuus tältä osin on se, että:

- Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset perustuvat kansalliseen lainsäädäntöön ja viranomaismääräyksiin (kuvattu yllä);
- Käyttöympäristöjen sertifiointin on tapahduttava Liikenne ja viestintäviraston hyväksymän tietoturvallisuuden arviointilaitoksen toimesta⁴⁹; ja
- Käyttöympäristöjen ja niiden palveluntarjoajien tulee olla sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) valvottavissa.⁵⁰

Edellä mainittujen rajoitusten yhteisvaikutus on, että suomalaisia sote-rekisteritietoja ei voi luovuttaa kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, ellei tuota tutkimusyhteistyötä toteuteta edellä mainitut vaatimukset täyttävässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Suurimmissa kansainvälisissä yhteistyöhankkeissa (esimerkiksi EU Horizon 2020 ja Horizon Europe -tutkimuskonsortiot) tietojenkäsittely toteutetaan tyypillisesti siellä, missä on parhaat tekniset ja tutkimukselliset edellytykset. Ei ole mitään taetta siitä, että Suomessa on hankkeen kannalta parhaat edellytykset IT-ympäristön rakentamiselle, eikä myöskään sille, että muut konsortion osapuolet haluavat sertifioida tutkimuksessa käytettävän IT-ympäristön suomalaisen lainsäädännön mukaisesti. Kyseisissä konsortioissa on tyypillisesti 10–20 osapuolta, jolloin suomalaisten tutkijoiden sananvalta ja merkitys on pieni. Huomattavasti todennäköisempää on se, että sertifiointin sijaan konsortion suomalainen osapuoli jätetään pois hankkeesta.

Edellä sanotun lisäksi henkilötietojen vapaata liikkuvuutta rajoittavien kansallisten tietoturva-vaatimusten asettaminen on EU-oikeudellisesti kyseenalainen ratkaisu. Ensinnäkin tietosuoja-asetuksen 1(3) artiklan mukaan henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin

48 Ks. mm. Oulun yliopiston vastaus asiassa: toisiolain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (8.4.2020), s. 3–4; Helsingin yliopiston vastaus (9.4.2020), s. 6–7; UNIFY:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 3–5.

49 Toisiolain 26 §.

50 Toisiolain 30 §.

sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeleluun henkilötietojen käsittelyssä. **Toisiolain käyttöympäristövaatimukset tosiasiallisesti toimivat tältä osin vastoin tietosuoja-asetuksen nimenomaisesti julkituotuja tarkoituksia.** Toiseksi edellä mainitut vaatimukset ovat perusluonteeltaan sellaisia, että suomalaisen palveluntarjoajan on helpompaa täyttää ne kuin toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen palveluntarjoajan. Tämä indikoi EU:n perussopimuksissa kiellettyä tosiasiallista palveluiden tarjoamisvapauden rajoitusta⁵¹, joiden oikeuttamisperusteita ei ole tuotu esille toisiolain valmisteluaineistossa. Jäljempi voi puolestaan pahimmillaan johtaa Suomea vastaan nostettuun jäsenveloitteiden rikkomuskanteeseen Euroopan unionin tuomioistuimessa, josta puolestaan voi vahingonkorvauksien ja pakotettujen lainsäädäntömuutosten ohella seurata merkittävää mainehaittaa Suomelle.

Ratkaisuehdotukset

- Tietoturvallisen käyttöympäristöjen puhtaasti kansallisista tietoturva-vaatimuksista tulisi luopua sekä lain että viranomaispäätösten tasolla. Nämä tulisi korvata kansainvälisiin standardeihin perustuvilla vaatimuksilla, jotka huomioivat myös pilvipalveluympäristöt valideina käyttöympäristöinä.
- Nykyisen tietoturvallisuuden arviointilaitoksen sertifiointimenettelystä tulisi luopua ainakin osin ja tilalle tuoda itsesertifiointimahdollisuus. Kaikista itsesertifioituista käyttöympäristöistä toimitettaisiin kuvaus Valviralle. Vaihtoehtoisesti suomalaisten viranomaisten tulisi tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa tietoturvalliseksi hyväksytty käyttöympäristö vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen nojalla.

6.3.2 Findatan käyttöympäristön ensisijaisuusolettama

Toisiolain 51 §:n 3 momentin mukaan tietolupa perustuva yksilötason sote-rekisteriaineisto luovutetaan ensisijaisesti Findatan tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Vain poikkeustapauksessa aineisto voidaan luovuttaa toiseen lain vaatimukset täyttävään käyttöympäristöön.

⁵¹ Sopimus Euroopan unionin toiminnasta 56 artikla: Jäljempänä olevien määräysten mukaisesti kielletään rajoitukset, jotka koskevat muuhun jäsenvaltioon kuin palvelujen vastaanottajan valtioon sijoittautuneen jäsenvaltion kansalaisen vapautta tarjota palveluja unionissa.

Muiden käyttöympäristöjen kuin Findatan käyttöympäristön on täytettävä samat toisiolain tietoturva-vaatimukset.⁵² Findatan ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tietoturvan tasossa ei ole siten materiaalista eroa. Tällöin ei ole osoittava perusteita sille, miksi Findatan käyttöympäristön tulisi olla ensisijainen suhteessa muihin. Materiaalisten erojen puuttuessa Findatan käyttöympäristön ensisijaisuus on todennäköisesti vastoin direktiiviä julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (2003/98/EY).⁵³

Findatan käyttöympäristön ensisijaisuudesta aiheutuu konkreettisia ongelmia TKI-toiminnalle. Selvitysaineistossa on tuotu esille, että Findatan käyttöympäristö ei vastaa useiden tutkimushankkeiden tarpeisiin.⁵⁴ Itä-Suomen yliopiston vastauksessa opetus- ja kulttuuriministeriön pyyntöön tuodaan esille useita Findatan järjestelmän ongelmakohtia, joista keskeisempiin lukeutuu seuraavat:

- Findatan käyttöympäristö on suljettu järjestelmä, jonne on haastavaa viedä esimerkiksi omaa aineistoa. Tämä on keskeinen ongelma, sillä usein vain osa tutkimuksessa käytettävästä aineistosta koostuu sote-rekisteritiedoista. Loput voivat muodostua esimerkiksi näyteanalytiikan tuloksista, jotka on tarkoitus yhdistää sote-rekisteritietojen kanssa.
- Findatan käyttöympäristön ohjelmistovalikoima on suppea ja se toimii Windows-käyttöjärjestelmän pohjalta, joka ei ole optimaalinen tutkimuksissa, jotka edellyttävät runsaasti ohjelmointia.
- Findatan käyttöympäristön tehokas kapasiteetti ei riitä laajamittaisiin tutkimushankkeisiin.
- Avoimen lähdekoodin ohjelmistojen lataaminen Findatan käyttöympäristöön on haastavaa. Versionhallintatyökalujen puuttuminen ja peruskääntäjien puute tekee ohjelmistokehityksestä käytännössä mahdotonta.⁵⁵

Tietoturvallisia käyttöympäristöä koskevat vaatimukset tulivat voimaan 1.5.2021.⁵⁶ Findata julkaisi käyttöympäristöjen tietoturva-vaatimuksia koskevan määräyksen 5.10.2020, jolloin muut käyttöympäristöpalveluntarjoajat eivät kyenneet muokkaamaan olemassa olevia järjestelmiään vastaamaan määräyksen vaatimuksia ja sertifioimaan niitä annetussa määräajassa. Tämänhetkinen tilanne on siten äärimmäisen huolestuttava korkeakouluille, sillä

52 Toisiolain 20 §:n 3 momentti.

53 Ks. artikla 8(1) ja johdanto-osan 8 perustelukappale.

54 Ks. mm. Oulun yliopiston vastaus asiassa: toisiolain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (8.4.2020), s. 2.

55 Itä-Suomen yliopiston vastaus asiassa: toisiolain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (7.4.2020), s. 9–10.

56 Toisiolain 60 §:n 1 momentti.

sote-rekisteritietoja voidaan hyödyntää tieteellisessä tutkimuksessa ainoastaan Findatan käyttöympäristössä, joka ei edellä mainituista syistä johtuen teknisesti mahdollista tutkimushankkeiden asianmukaista toteutusta.

Ratkaisuehdotus

- Toisiolain 51 §:n 3 momentti tulisi muuttaa esimerkiksi seuraavaan muotoon: *"Tämän pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitettu tietoaineisto luovutetaan käsiteltäväksi joko 20 §:n 1 momentissa tarkoitettuun, Tietolupaviranomaisen ylläpitämään käyttöympäristöön tai muuhun 20 §:n 3 momentissa tarkoitettuun muuhun tietoturvaliiseen käyttöympäristöön."*

6.4 Findatan yhdistelymonopoli

Toisiolain 14 §:n mukaan Findatan myöntäessä tietoluvan, se kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee aineiston luvansaajan käsiteltäväksi. Säännöksen sanamuoto on ehdoton, jolloin useamman rekisteriviranomaisen tilanteessa rekisterinpitäjien tiedot on aina luovutettava Findatalle yhdistelyä varten, eikä toisioissa tunnusteta vaihtoehtoisia mekanismeja rekisteriaineistojen yhdistelylle.

Findatan suorittama tietojen yhdistely ja esikäsittely ei välttämättä ole tarkoituksenmukainen ratkaisu lain tavoitteiden kannalta. Ensimmäinen ongelma on, että Findatan suorittama kokoaminen, yhdisteleminen ja esikäsittely voi johtaa epätarkoituksenmukaiseen tiedonsiirtoon, tietoturvariskeihin ja kustannusten tarpeettomaan nousuun. Tämä tilanne voi tulla vastaan esimerkiksi silloin, kun useampi lain 6 §:n 8 kohdassa tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä hyödyntää yhteistä IT-infrastruktuuria.

Esimerkki 3: HYKS-erityisvastuualueen (HYKS-erva) IT-järjestelmät toimivat yhteisessä tietojärjestelmässä, jossa jokaisella palvelunjärjestäjällä (HUS, Carea, Eksote ja PHHYKY) on oma erillinen lohkonsa. Palvelunjärjestäjät ovat sertifioimassa kyseistä tietojärjestelmää toisiolain 20 §:n 3 momentissa tarkoitettua tietoturvaliiseksi käyttöympäristöksi.⁵⁷ Mikäli tutkimushankkeessa yhdistetään tietoja koko HYKS-ervan alueelta, se onnistuisi yhteisessä tietojärjestelmässä tietoturvaliisesti ja vaivattomasti. Findatan yhdistelymonopoli johtaa siihen, että yhdisteltävät sote-rekisteritiedot tulee siirtää erityisvastuualueen tietojärjestelmästä Findatalle, josta ne palautetaan yhdisteltynä HYKS-ervan käyttöympäristöön. Jokainen tiedonsiirto on

57 30.6.2021 tilanteen mukaan.

tietoturvariski. Tässä tilanteessa sote-rekisteritietoja siirretään kaksi kertaa tarpeettomasti ilman mitään selvää hyötyä.

Toinen ongelma on, että sote-rekisteritietojen yhdistely vaatii eri rekisterien kirjaamiskäytäntöjen tuntemusta ja syvällistä ymmärrystä yksittäisen tutkimushankkeen tarpeista. Tätä osaamista ei ole mahdollista ulkoistaa Findatalle, sillä käytettävät rekisterit ja tutkimushankkeiden tarpeet vaihtelevat suuresti. Findata veloittaa maksuasetuksen mukaisesti tekemästään työstä 115 euroa työtunnilta⁵⁸, jolloin epäselvyydet ja sekaannukset kuluttavat varsinaisen tutkimuksen resurssija nopeasti. Lainvalmistelun yhteydessä on oletettavasti ajateltu, että keskittämällä yhdistelytyö Findatalle saavutetaan skaalaetua. Todellisuudessa todennäköisempi lopputulos on pitkäkestoiset ja kalliit sote-rekisteritietojen yhdistelyprosessit, joiden lopputulokset eivät palvele tietoluvan saaneen tutkimushankkeen tarpeita.

Ratkaisuehdotukset

- Molempiin edellä kuvattuihin ongelmiin on yhteinen ratkaisu: toisilain 14 §:ää tulisi muuttaa siten, että Findata vastaa myöntämiensä tietolupien perusteella luovutettavien tietojen kokoamisesta, yhdistelystä ja esikäsittelystä *yksin tai yhdessä 6 §:ssä tarkoitettujen palvelunjärjestäjien tai viranomaisten kanssa*.
- Mikäli edellä todettu ratkaisu omaksutaan, järjestelyn toimivuus ja turvallisuus parantuisi oleellisesti myös sillä, että eri rekisteriviranomaisten järjestelmät (sikäli kun ne ovat tietoturvallisia käyttöympäristöjä) yhdistettäisiin lain 17 §:ssä tarkoitetulla tietoturvallisella käyttöpalvelulla. Tällöin aineiston yhdistely olisi mahdollista tehdä joustavasti ja tarkoituksenmukaisesti sopivassa järjestelmässä, jonka jälkeen tiedot olisi mahdollista siirtää suoraan yhdistellettä viranomaiselta siihen järjestelmään, jossa niitä on tarkoitus käsitellä tutkimusta varten.
- Tutkimushankkeen maksutaakka olisi huomattavasti kohtuullisempi ja prosessit nopeutuisivat, mikäli luvansaaja itse voisi osallistua poimintatyöhön.

58 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (1500/2019), 2 §:n 2 momentti.

6.5 Toisilain kustannukset ja maksut

Korkeakoulut ovat korostaneet, että sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (1168/2020, ”maksuasetus”) asettaa merkittäviä esteitä tieteellisen tutkimuksen toteuttamiselle. Vaikka edellä kohdan 6.1 mukainen ratkaisu omaksuttaisiin, toisilain alainen rekisteritutkimus on tosiasiassa erittäin kallista, vaarantaen tieteellisen tutkimuksen vapauden ja asettaen sote-rekisteriaineistoja hyödyntävät tutkimukset eriarvoiseen asemaan suhteessa muun alan tutkimukseen ilman hyväksyttävää syytä.⁵⁹

Selvitysaineistoon lukeutuissa lausunnoissa korkeakoulut esittävät vakavan huolensa siitä, että maksut on kohdennettu yksittäisille tutkijoille tai tutkimusryhmille. Tämä johtaa varsinkin julkisrahoitteisessa tutkimuksessa siihen, että merkittävää osaa tutkimustoiminnalle allokoituja resursseja kohdennetaan lupamaksuihin ja Findatan työhön, joka on resurssien siirtämistä yhdeltä hallinnonalalta toiselle ilman hyötyä varsinaiselle tutkimukselle. Helsingin yliopisto arvioi, että Suomen laajuisesti tämä resurssien siirtymä voi olla useampia miljoonia euroja vuosittain. Seurauksena on tutkimuksen resurssien vähentyminen ja pienempien tutkimusten (esimerkiksi proof of concept-tyyppiset tutkimukset) estyminen. Tämä ongelma korostuu erityisesti teknisluontoisissa muutoksissa, kuten kertaalleen myönnetyn tietoluvan henkilöstömuutoksissa, jotka eivät edes edellytä tietoluvan myöntämisperusteiden uudelleenarviointia, mutta siitä huolimatta kyseinen muutos maksaa 350 euroa per muutokerta⁶⁰.

Korkeakoulujen perustehtävien toteuttamisessa on kyse valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:n 3 momentin mukaisesta sosiaalisesta tarkoituksesta, koulutustoiminnasta, yleisestä kulttuuritoiminnasta ja/tai niihin verrattavista syistä, joka mahdollistaa maksujen perimisen omakustannusarvoa alempana.

Selvitysaineistossa on korostettu myös sitä, että maksuasetuksen soveltamisalan ulkopuolella eri viranomaisrekisterinpitäjien veloittamat maksut tietolupien ja aineistojen poiminnan osalta vaihtelevat suuresti, tehden tutkimuksen taloudellisesta suunnittelusta haastavaa. Tältä osin olisi perusteltua pyrkiä yhdenmukaistamaan maksuja edes hallinnollisesti.

⁵⁹ Helsingin yliopiston lausunto (5.11.2020), asiassa VN/21949/2020-STM-1, s. 1–2 sekä Itä-Suomen yliopiston päätös nro 53/2020, s. 1–3.

⁶⁰ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (1500/2019), 3 §:n 1 momentin 1 kohta.

Ratkaisuehdotukset

- Maksuasetuksesta poistetaan maksut tietolupien teknisiltä muutoksilta, kuten tietoluvan saajan henkilöstön tai heidän yhteystietojen muutoksien osalta.
- Opinnäytetyötä koskevien tietolupien ja tietopyyntöjä koskevia päätökset tehdään maksuttomiksi, mikäli luvansaajan kotipaikka on Suomessa tai muussa EU- tai ETA-maassa.
- Akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin liittyvät tietoluvat ja tietopyyntöjä koskevat päätökset vapautetaan maksuista.
- Kunnallisten rekisteriviranomaisten poiminta- ja lupamaksuja pyritään yhtenäistää.

6.6 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen

Toisiolain hallituksen esityksessä todetaan, että rekisteröidyllä olisi kaikissa käyttötarkoituksissa tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, jotka tulevat tietosuoja-asetuksen perusteella suoraan sovellettaviksi.⁶¹ Toisioilaissa ei kuitenkaan anneta riittävää säännösperustaa sille, miten rekisteröidyn oikeuksia konkreettisesti toteutetaan toisiokäytön yhteydessä. Selvitysaineistosta ilmenee, että korkeakoulujen näkökulmasta rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisesta toisiolain yhteydessä vallitsee epäselvyys.⁶²

Toisiolain yhteydessä rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisessa on syytä erottaa kolme tasoa: 1) kaikki tietolupaan perustuvat toisiokäytön muodot, 2) yksittäisen rekisteriviranomaisen taso, ja 3) yksittäisen tutkimushankkeen taso.

Rekisteröityjen oikeuksien turvaamiseksi olisi perusteltua, että rekisteröity voisi yhdellä ilmoituksella käyttää esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeuttaan häntä koskevien sote-rekisteritietojen toisiokäytön osalta kaikissa tietolupaan perustuvissa toisiokäyttötilanteissa. Tämän oikeuden toteuttaminen käytännössä edellyttäisi, että rekisteröity voisi tehdä asiaa koskevan ilmoituksen Findatalle. Findatalla tai muulla kansallisella rekisteriviranomaisella (esimerkiksi Kanta-palvelujen yhteydessä) olisi vastaava velvollisuus ylläpitää rekisteriä vastustamisoikeutta käyttäneistä rekisteröidyistä, jonka se jakaisi yksittäisten rekisteriviranomaisten kanssa. Findatalla tai muullakaan rekisteriviranomaisella ei kuitenkaan ole laissa määrättyä velvoitetta tai

61 HE 159/2017 vp, s. 89.

62 Helsingin yliopiston vastaus asiassa: toisiolain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (9.4.2020), s. 7–8.

tietosuojalainsäädännön sallimaa mahdollisuutta ylläpitää tai jakaa jaettua rekisteriä yllä tarkoitettuun kategorista vastustamisoikeutta käyttäneistä henkilöistä.

Rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen yksittäisen rekisteriviranomaisen tasolla on puolestaan mahdollista nykylainsäädännön puitteissa, mutta oikeuksien toteuttamistavoista ei liene yhteneviä käytäntöjä.

Rekisteröity voi hyväksyä sote-rekisteritietojensa käytön tieteellisessä tutkimuksessa yleisellä tasolla, mutta voi haluta vastustaa käsittelyä yksittäisen tutkimushankkeen osalta. Rekisteröidylle tulisi siten suoda mahdollisuus käyttää oikeuksiaan tehokkaasti yksittäisessä tutkimushankkeessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn osalta. Tämä on usein käytännössä mahdotonta epäselvästä laintilasta johtuen, varsinkin jos sote-rekisteriaineisto on luovutettu tuolle hankkeelle Findatan tai rekisteriviranomaisen pseudonymisoinnana. Tutkimusrekisterinpitäjien yleinen tahtotila on toteuttaa rekisteröidyn oikeudet täysimääräisesti, mutta pseudonymisoinnista johtuen he eivät kykene tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Tutkimusrekisterinpitäjä tarvitsee vähintään tiedon siitä, (i) kuuluvatko kyseisen rekisteröidyn henkilötiedot tutkimusaineistoon ja mikäli näin, (ii) mikä rekisteröidyn pseudonymisointitunnus on. Findata, rekisteriviranomaiset, biopankit ja muut eivät lähtökohtaisesti halua luovuttaa kyseisiä tietoja, sillä se johtaisi rekisteröidyn välilliseen tunnistamiseen. Tutkimusrekisterinpitäjällä ei tällöin ole muuta vaihtoehtoa kuin ilmoittaa rekisteröidylle, että hänen oikeuksiaan ei voida toteuttaa tietosuojasetuksen 11(2) artiklan perusteella. Vaikka tutkimusrekisterinpitäjä toimii tällöin laillisesti, rekisteröidyn henkilökohtainen kokemus asiasta voi ymmärrettävästi olla, ettei hänen oikeuksillaan ole merkitystä. Tällöin arvioitavaksi tulee se, kumpi on tärkeämpää: a) pseudonymisoinnin ehdoton suojaus vai b) rekisteröidyn tahdon toteuttaminen. On hyvin haastavaa löytää perusteltua argumenttia sille, että rekisteröidyn henkilötietojen suojan toteuttaminen edellyttää kyseisen rekisteröidyn oikeuksien tosiasiallisen käytön rajoittamista. Rekisteröidyn tahdon toteuttamisen tulisi siten olla ensisijainen tavoite.

Ratkaisuehdotukset

- Toisilakiin tulisi lisätä yksiselitteiset säännökset siitä, kuinka rekisteröidyn oikeuksia tosiasiallisesti toteutetaan rekisteritutkimuksessa.
- Toisilakiin tulisi lisätä säännös, jonka nojalla Findata tai muu valtakunnallinen rekisterinpitäjä (esimeriksi Kanta-palvelut) voi ylläpitää vastustamisoikeutta käyttäneiden henkilöiden rekisteriä ja jakaa tämän tiedon rekisteriviranomaisille.
- Tietoluvan saajalla tulisi olla laissa määritelty selkeä toimintatapa, jos rekisteröity käyttää oikeuksiaan suhteessa luvansaajaan. Selkein tapa toteuttaa tämä

on lisätä nimenomainen säännös asiasta toisiolakiin, mutta myös hallinnollinen yhdenmukaistaminen on mahdollista.

6.7 Jalostetut rekisteriaineistot ja julkaisut

Toisiolain logiikka rakentuu virheellisen oletaman varaan, jonka mukaan sote-rekisteriaineistot itsessään olisivat aina arvokkaita ja suoraan käyttökelpoisia. Selvitysaineistossa korostuu näkemys, jonka mukaan useimmissa tilanteissa luovutettujen rekisteriaineistojen saattaminen käyttökelpoiseen muotoon edellyttää huomattavan suurta resurssiallokatiota tietoluvan saajalta, jolloin tutkimushankkeen yhteydessä muodostuva rekisteriaineisto on laadullisesti oleellisesti parempaa kuin alkuperäinen rekisteriaineisto.⁶³

Tämä virheellinen oletama johtaa merkittäviin käytännön seurauksiin. Findatan määräyksessä tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksista asetetaan velvollisuus poistaa aineistot käyttöympäristöstä 6 kuukauden sisällä tietoluvan päättymisestä, ellei tietoluvassa ole toisin määrätty.⁶⁴ Aineiston poistovelvollisuus muodostaa kriittisen ongelman tieteelliselle julkaisutoiminnalle. Kansainväliset julkaisijat ja vertaisarvioijat edellyttävät, että julkaisuun johtaneen tutkimuksen aineiston on oltava käytettävissä verifiointitutkimuksia ja mahdollisia jatkotutkimuksia varten. Mikäli julkaisun taustalla ollut sote-rekisteriaineisto tuhoetaan ilman, että näitä vaatimuksia huomioidaan riittävästi, suomalaisten tieteellisten julkaisujen määrä vähenee ja/tai laatu heikkenee oleellisesti.

Tieteellisten julkaisujen estyminen olisi äärimmäisen haitallista suomalaiselle TKI-toiminnalle. Julkaisut muodostavat keskeisen mittarin esimerkiksi kansainvälisissä yliopistovertailuissa, jolloin julkaisutoiminnan estyminen aineistojen tuhoamisesta johtuen heikentää suomalaisten korkeakoulujen profiilia oleellisesti. Tämä puolestaan vähentää Suomen houkuttelevuutta TKI-osaajien silmissä ja oleellisesti vähentää suomalaisen tutkimuksen saamaa ulkomaista täydentävää rahoitusta. Lisäksi tämä tekee suomalaisten tutkijoiden urakehityksestä erittäin hankalaa, sillä tämä urakehitys rakentuu pitkälti menestyneiden julkaisujen varaan. Seuraukset huomioiden on selvää, että Findatan määräyksessä oleva poistovelvoite tosiasiaa vaarantaa perustuslaissa turvatun tieteen ja ylimmän opetuksen vapauden.

Olisi muutoinkin erittäin tarkoituksenmukaista, että tietoluvan päätyttyä jalostettuja rekisteriaineistoja ei poistettaisi kokonaan. Luvansaaja voisi palauttaa jalostetun aineiston

63 Ks. mm. kommenttikoonnos tutkimuslainsäädännön ongelmista (maaliskuu 2021), ongelma 11.

64 Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 1/2020, Kohta 2.6.1.1.

Findatalle ja/tai alkuperäisille rekisteriviranomaisille valmisaineistoiksi, josta ne olisivat luovutettavissa muihin tutkimushankkeisiin uudella tietoluvalla. Tällöin on mahdollista saada merkittävää synergiaetua tutkimushankkeiden välillä, eikä jokaisessa tutkimushankkeessa tarvitsisi toistaa jo aiemmin tehtyä työtä. Toiseksi usein rekisteriviranomaisten aineistoja jalostetaan tutkimushankkeiden yhteydessä, jolloin myös sote-rekisteritietojen ensisijainen käyttö ja myös toisiokäyttöksi luettava tietojohdaminen ja viranomaisohjaus helpottuu huomattavasti, kun saatavilla on tutkimustoiminnan yhteydessä jalostettua rekisteriaineistoa.

Ratkaisuehdotus

- Toisilakiin tulisi lisätä säännös, jonka nojalla on mahdollista palauttaa jalostetut rekisteriaineistot Findatalle tai tiedot luovuttaneelle rekisteriviranomaiselle myöhempää ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten.

6.8 Julkaisujen anonymiteetin varmistaminen

Selvitysaineistossa esiintyy useassa yhteydessä suuri huoli toisilain 52 §:n sisältämästä anonymisoinnin varmistamista koskevasta velvoitteesta.⁶⁵ Toisilain 52 § edellyttää, että julkaistaessa tuloksia tietoluvan nojalla saaduista ja tietoturvalliseen käyttöympäristöön luovutetuista sote-rekisteriaineistosta, Findata ensisijaisesti vastaa kyseisten tulosten anonymiteetin varmistamisesta. Toissijaisesti Findata voi perustellusta syystä antaa luvansaa-ajan itse toteuttaa anonymisoinnin.

Kyseinen lisäys tehtiin eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan toimesta⁶⁶ ilman riittävä ymmärrystä sen vaikutuksista. Suomessa tehdään joka vuosi tuhansia julkaisuja, joiden taustalla tehdyssä tutkimuksessa on toisiokäytetty sote-rekisteritietoja. Tämä johtaa mahdollittoman suureen hallinnolliseen taakkaan Findatan osalta. Tästä voi seurata pullonkauloja ja julkaisujen viivästymistä, osaltaan vaikeuttaen suomalaista TKI-toimintaa merkittävästi ja heikentäen suomalaisten korkeakoulujen kansainvälistä asemaa. Seuraukset ovat pitkälti samat kuin mitä yllä todettiin kohdassa 6.6. Toimintamalli on ristiriidassa tietosuojalain akateemiselle ilmaisulle suomien erityisvapauksien kanssa.⁶⁷

65 UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 7.

66 StVM 37/2018 vp, s. 12–13.

67 Tietosuojalain 27 §:n 1 ja 3 momentit.

Sekä Helsingin yliopiston vastauksessa että UNIFI ry:n aloitteessa korostetaan, että julkaisutoiminnan edellyttämä henkilötietojen anonymisointi ja minimointi ovat osa tavanomaista tutkimustoimintaa ja akateemista käytäntöä, josta tutkijakunnalla on hyvä osaaaminen. Tutkimusryhmällä on yleensä parempi ymmärrys anonymisoinnin edellyttämistä toimenpiteistä kuin viranomaisella, sillä tutkimusryhmällä on pääsy koko hankkeen tutkimusdataan, josta vain osa saattaa olla sote-rekisteritietoa. Tutkimusryhmällä on siten paras kyky arvioida, onko julkaistava tieto tosiasiallisesti anonyymia.⁶⁸

Edellä sanotun lisäksi luvansaaja tutkimuksen rekisterinpitäjänä on suoraan tietosuojasetuksen nojalla itsenäisesti vastuussa siitä, että tietojen minimointi ja mahdollinen anonymisointi toteutetaan tavalla, joka ei vaaranna rekisteröityjen oikeuksia, huomioiden samalla tieteelliselle tutkimukselle ja akateemiselle ilmaisulle annetut erityisvapaudet.

Ratkaisuehdotukset

- Toisiolain 52 §:ää tulisi muokata siten, että luvansaajan suorittamasta anonymisoinnista tehdään tasavertainen vaihtoehto Findatan suorittamalle anonymisoinnin varmistamiselle.
- Edellä sanottu voi perustua Findatan antamaan ohjeistukseen, joka itsessään perustuisi Breyer-ratkaisun mukaisiin kriteereihin siitä, onko julkaisun luki-joilla tosiasialliset ja lailliset keinot saada tunnistamisen mahdollistavia lisätietoja; muussa tapauksessa harvinaissairauksia koskevien tutkimusten tekeminen vähenee oleellisesti, kun tapaustutkimuksellisten julkaisujen tekemisestä tulee lähes mahdotonta.

6.9 Tietopyynnöt ja aggregoitu tilastotieto

Toisiolain 37 §:n mukaan vain Findata saa tuottaa yksilötason sote-rekisteritiedosta aggregoitua tilastotietoa tietopyynnön perusteella. Toisiolain 3 §:n 18 kohdan mukaan aggregoidulla tilastotiedolla tarkoitetaan tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Aggregoidun tilastotiedon käsite ei esiinny toisiolain alkuperäisessä hallituksen esityksessä, jossa puhuttiin anonymisoidusta tiedosta⁶⁹. Käsite lisättiin lakiin eduskunnan sosi-aali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä, jonka mukaan aggregoidun tilastotiedon on

68 Helsingin yliopiston vastaus asiassa: toisiolain vaikutukset käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan (9.4.2020), s. 3–4; UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 7.

69 HE 159/2017 vp, mm. sivu 140.

oltava tilastomuotoista ja luotettavasti anonymisoitua, eikä se saa sisältää jäännösriskiä yksittäisen rekisteröidyn tunnistamiselle.⁷⁰

Selvitysaineistossa on nostettu esille kaksi ongelmaa: (i) aggregoidun tilastotiedon käsite itsessään on huonosti konseptoitu, ja (ii) Findatan yksinoikeus tuottaa aggregoitua tilastotietoa tietopyynnön perusteella ei ole aina tarkoituksenmukaisin ratkaisu.

Kuten UNIFI ry:n ongelmakohtakoonnoksessa esitetään, on käytännössä mahdotonta tuottaa tilastomuotoista ja tunnistamisen kannalta jäännösriskitöntä anonyymia tietoa, josta on mitään hyötyä TKI-toiminnassa.⁷¹ Jos eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen esittämää määritelmää noudatetaan tarkoin, koko toisilain tietopyyntöprosessi on käytännössä tarpeeton, sillä sen perusteella ei voida tuottaa aineistoja, joista olisi hyötyä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Aggregoidun tilastotiedon käsite sulkee samalla pois vähäriskisiä TKI-toiminnan muotoja. Esimerkiksi sote-rekisteritiedon pohjalta asianmukaisesti tuotettu synteettinen data on tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 26 perustelukappaleen mukaista anonyymia tietoa, muttei aggregoitua tilastotietoa⁷², sillä synteettinen data ei välttämättä ole tilastomuotoista. Suomalaisen TKI-toiminnan edellytykset ja Suomen maine TKI-myönteisenä maana parantuisi oleellisesti, mikäli laki soisi mahdollisuuden tuottaa sote-rekisteritietoihin perustuvia synteettisiä data-aineistoja.

Vastaavasti Findatan monopoli tuottaa edes aggregoitua tilastotietoa ei palvele TKI-toiminnan toteutusta ja siten toisilain tavoitteita. Yksittäisillä rekisteriviranomaisilla on usein parempi tuntemus omista rekisteriaineistoistaan, järjestelmänsä ja kirjaamiskäytännöistään kuin Findatalla, jolloin rekisteriviranomainen kykenee tuottamaan parempilaatuista aggregoitua tilastotietoa / anonymisoitua tietoa nopeammin, käytännöllisemmin ja halvemmalla kuin Findata, siten palvelun erityisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarpeita nykyistä paremmin. Olisi siten perusteltua, että toisilain 37 §:ään lisättäisiin vaihtoehdoksi se, että yksittäinen rekisteriviranomainen voi myös vastaanottaa tietopyyntöjä ja tuottaa niiden pohjalta aggregoitua tilastotietoa ja/tai anonymisoitua tietoa Findatan ohjeiden mukaisesti.

⁷⁰ StVM 37/2018 vp, s. 10.

⁷¹ UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 8.

⁷² Synteettistä dataa tuotetaan esimerkiksi antamalla koneoppimisalgoritmillemme pääsy yksilötason sote-rekisteridataan. Opittuaan kyseisen datan lainalaisuudet, algoritmi kykenee tuottamaan fiktiivisiä uusia rekisteröityjä, joiden yksilötason sote-rekisteridata noudattaa alkuperäisen datan lainalaisuuksia, olematta kuitenkaan ketään luonnollista henkilöä koskevaa tietoa.

Ratkaisuehdotukset

- Toisilain 3 §:n 18 kohdan määritelmä aggregoidusta tilastotiedosta ja muualla laissa olevat viittaukset siihen tulisi korvata anonymisoidun tiedon käsitteellä, joka sisällöllisesti vastaa tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 26 perustelukappaleen määritelmää.
- Toisilain 37 §:n 1 momenttia ja muita lain relevantteja kohtia tulisi muuttaa siten, että myös 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä voi vastaanottaa tietopyyntöjä ja tuottaa aggregoitua tilastotietoa / anonymisoitua tietoa omista aineistoistaan Findatan antamien ohjeiden mukaisesti.

7 Biopankkilaki

7.1 Biopankkilain uudistuksen tila selvityksen ajankohtana

Biopankkilain kokonaisuudistusta koskien on valmisteltu kaksi luonnosta hallituksen esitykseksi. Ensimmäisestä järjestettiin lausuntokierros vuonna 2018⁷³ ja jäljimmästä vuodenvaihteessa 2020–2021⁷⁴. Tässä selvityksessä keskitytään tarkastelemaan jäljempää luonnosta.

Jäljempi luonnos sai osakseen erittäin voimakasta kritiikkiä korkeakouluilta. Keskeisin korkeakoulujen näkemys oli, että toteutuessaan ehdotetussa muodossa ehdotus uudeksi biopankkilaiksi olisi johtanut biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen lakkaamiseen Suomessa.⁷⁵ Eriytyisen ongelmallisena pidettiin biopankkitoiminnan alistamista toisiolain mekanismeille.⁷⁶ Tällöin kaikki kohdassa 6 esitellyt ongelmat olisivat myös laajentuneet automaattisesti biopankkitutkimukseen. Korkeakoulujen huoli ehdotetusta biopankkilaista oli niin suuri, että useimmissa niiden lausunnoissa esitettiin painokas pyyntö valmistella lakiehdotus kokonaisuudessaan uudelleen.

Korkeakoulujen antamissa lausunnoissa vuoden 2020 biopankkilakiesitystä koskien sekä selvitystä varten tehdyissä asiantuntijahaastatteluissa korostettiin sitä, että voimassa oleva biopankkilaki (688/2012) luo hyvät toimintaedellytykset suomalaiselle biopankkitoiminnalle.⁷⁷ Samalla selvitysaineistossa kuitenkin todettiin, että tietosuojasetuksen voimaantulo on kiistatta aiheuttanut tarpeen päivittää aiempaa biopankkilakia.

73 Lausuntopyyntö STM065:00/2012, 1190487 v. 1

74 Lausuntopyyntö STM110:00/2015 & VN/27805/2020

75 Ks. mm. Helsingin yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (26.2.2021), s. 7; Itä-Suomen yliopiston lausunto (4.3.2021), *passim*; UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat, s. 9–10.

76 Ibid.

77 Sirpa Soinin (THL; haastattelupäivä: 9.8.2021) ja Tom Southeringtonin (FINBB/Turun yliopisto; haastattelupäivä 11.8.2021) kanssa.

7.2 Korkeakoulujen huomioita koskien vuoden 2020 biopankkilakiesitystä

Kuten yllä on todettu, korkeakoulujen lausunnot koskien vuoden 2020 biopankkilakiesitystä olivat kaikilta osin erittäin kriittisiä. Kritiikin määrästä johtuen on epätarkoituksenmukaista käsitellä kaikkia lausunnossa esitettyjä huomioita, vaan tältä osin käsitellään keskeisimmät lausunnoissa esille nostetut asiat.

Vuoden 2020 biopankkilakiesityksessä ehdotettiin, että biopankkinäytteiden ja -tietojen luovuttaminen edellyttäisi Findatan myöntämää lupaa. Käytännössä tämä ratkaisu tarkoittaisi biopankkitoiminnan alistamista toisiolain mekanismeille, johon jäljempi on soveltu-maton. Korkeakoulujen lausunnoissa korostettiin, että ehdotettu järjestely on kaksiportainen, päällekkäinen ja tehoton järjestelmä, joka aiheuttaa viiveitä ja vesittää tutkittavien itsemääräämisoikeuden.⁷⁸ Lausunnoissa tuodaan esille perustavanlaatuisen ero biopankkitoiminnan ja sote-rekisteritietojen toisiokäytön välillä: biopankkitoiminnan perusedellytystenä on tutkittavan antama biopankkisuostumus, kun taas toisiolain kontekstissa rekisteröity ei tyypillisesti tiedä sote-rekisteritietojensa toisiokäytöstä. Lisäksi luonnos biopankkilaiksi, toisiolaki ja genomilaki tekisivät biopankeista käytännössä ainoastaan näytevarastoja, efektiivisesti tehden tyhjäksi kuluneen noin kymmenen vuoden aikana tehdyt merkittävät biopankki-infrastruktuurien kehittämiseen tehdyt investoinnit.⁷⁹

Toinen lausunnoissa voimakkaasti korostuva asia koskee biopankkisuostumuksen keräämiseen ehdotettuja muutoksia. Luonnoksen mukaan biopankkisuostumuksia ei saisi kerätä terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Asiaa monimutkaistaa vielä luonnoksen 14 §:n 1 momentin sisältämä vaatimus siitä, että ennen suostumusta on annettava selvitys, mutta suostumusta ei voi antaa selvityksen antamisen yhteydessä. Lausunnoissa esitetyn mukaisesti ja yleisen elämäkokemuksen perusteella esitetty suostumusprosessi on niin monipolvinen, ettei biopankkisuostumusten kerääminen olisi käytännössä mahdollista. Seurauksena olisi uusien biopankkinäytteiden saamatta jääminen, joka puolestaan poistaisi biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen keskeisimmät perusedellytykset.⁸⁰ Asiaa monimutkaistaa entuudestaan se, että biopankkisuostumus usein annetaan samassa yhteydessä kuin lääketieteellisen tutkimuslain mukainen suostumus (vaikka kyseessä olisi sama hanke), jolloin suostumusprosessien erot johtavat täysin tarpeettomaan hallinnolliseen kitkaan.

78 Itä-Suomen yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (26.2.2021), s. 21.

79 Ibid., s. 9.

80 Ks. mm. Helsingin yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (26.2.2021), s. 7–8; Tampereen yliopiston lausunto (28.2.2021) s. 4; Itä-Suomen yliopiston lausunto (4.3.2021), s. 15–16.

Kolmantena keskeisenä ongelmana on, että luonnoksen 33 §:n 4 momentin mukaan biopankkinäytteitä ja niitä koskevia tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi ainoastaan toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvaliseen käyttöympäristöön. On ensinnäkin todettava, että biologisia näytteitä, kuten muutakaan fyysistä materiaalia, ei voi säilyttää tietoteknisessä järjestelmässä. Tästäkin huolimatta tämä ehdotettu lisäys johtaa siihen, että yllä kohdassa 6.3 kuvatut tietoturvallisten käyttöympäristöjen ongelmat laajentuisivat koskemaan myös biopankkitoimintaa. Lisäksi biopankkitutkimusten toteuttajilla ei useimmiten ole riittävää kalustoa, kapasiteettia tai osaamista suorittaa kaikkea näyteanalytiikkaa itse, vaan tältä osin hyödynnetään kaupallisia palveluntarjoajia. Koska suurin osa biopankkitutkimuksesta tehdään hankintayksiköissä ja nämä hankinnat usein ylittävät EU-kynnysarvot, voitava tarjous voi hyvin tulla toisesta jäsenvaltiosta. Mikäli näiden palveluntarjoajien järjestelmien edellytetään olevan tietoturvallisia käyttöympäristöjä, suomalainen biopankkitutkimus loppuu. Tosiasialliset vaatimukset käyttää suomalaisia palveluntarjoajia ovat yllä kohdassa 6.3.1 tarkemmin kuvatulla tavalla vastoin palveluiden tarjoamisvapautta.

Ehdotus uudeksi biopankkilaiksi poistaisi myös kudoslain (101/2001) 21 a §:n mekanismit, jolla on mahdollistettu biopankkien ulkopuolelle jääneiden arkistonäytteiden käyttö lääketieteellisessä tutkimustoiminnassa. Tämä käytännössä rajoittaisi suurimman osan suomalaisista näyteaineistoista pois tutkimuskäytöstä, johtaen lääketieteellisen TKI-toiminnan edellytysten merkittävään heikentymiseen.

On erikseen korostettava, että yllä mainitut huomiot edustavat verrattain suppeaa otantaa korkeakoulujen esille tuomista ongelmakohtista.

7.3 Ehdotetut toimenpiteet biopankkilain jatkovalmisteluun

Korkeakoulujen lausuntopalautteesta ja tätä selvitystä varten tehdyissä asiantuntijahaastatteluisissa ilmeni voimakas näkemys siitä, että luonnos hallituksen esitykseksi uudeksi biopankkilaiksi tulisi käytännössä valmistella kokonaisuudessaan uudestaan.⁸¹ Lausuntojen perusteella luonnos ei sisällä juurikaan käytännön toiminnan kannalta käyttökelpoisia elementtejä, joten jatkotoimenpiteiden jäsentäminen luonnoksen lähtökohtien pohjalta ei ole mahdollista. Alla on pyritty kuvaamaan keskeisiä lähtökohtia, jotka tulisi huomioida biopankkilain kokonaisuudistuksen valmistelussa.

⁸¹ Haastattelut Sirpa Soinin (THL; haastattelupäivä: 9.8.2021) ja Tom Southeringtonin (FINBB/Turun yliopisto; haastattelupäivä 11.8.2021) kanssa.

Biopankkilain täysuudistuksen sijaan lähtökohdaksi tulisi ottaa tietosuoja-asetuksen ja muun liitännäisen lainsäädännön edellyttämien päivitysten tekeminen. Biopankkitoiminta on sujunut tähän asti hyvin, jolloin kokonaisuudistukselle esimerkiksi aineistojen luvituksen ja käsittelyn suhteen ei löydy perusteita. Tarvittavat muutokset koskevat esimerkiksi biopankkitoiminnan harjoittajan ja biopankkitutkimuksen käsittelyperusteiden selkeyttämistä, jotka on mahdollista lisätä nykyisen biopankkilain 3 lukuun.

Toisena ehdotuksena on toteuttaa yllä kohdassa 6.1 tarkoitettu tutkittavan suostumusta koskeva selvennys, jonka nojalla tutkittava voi antaa biopankkisuostumuksessa suostumuksensa häntä koskevien sote-rekisteritietojen hyödyntämiseen biopankkitutkimuksessa, jolloin toisiolakia ei sovellettaisi biopankkitutkimuksiin. Tästä luonnollisesti seuraisi myös viimeisimmässä luonnoksessa olleet viittaukset Findataan ja tietoturvallesiin käyttöympäristöihin.

Kolmantena tunnistettuna tarpeena on päivittää nykyisen biopankkilain 13 §:n mukainen mekanismi vanhojen näytteiden biopankkitusta koskien. Ehdotuksena on, että vastaava säännös sisällytetään uuteen biopankkilakiin ja vanhojen näytteiden siirron määräytymishetki sidottaisiin uuden biopankkilain voimaantumoon.

Neljäntenä ehdotuksena on, että biopankkisuostumuksen antamista koskevat säännöt sidotaan biolääketiedesopimuksen vaatimuksiin ja niiden prosessit yhdenmukaistetaan muiden suostumusvaatimuksia sisältävien tutkimuslakien (esimerkiksi laki lääketieteellisestä tutkimuksesta) kanssa niin pitkälle kuin mahdollista. Luonnollisesti biopankkitutkimus poikkeaa näistä muista tutkimustyypeistä, jolloin täydellistä harmonisaatiota ei ole tarkoituksenmukaista tavoitella. Seuraavat lähtökohdat täyttävät Helsingin julistuksen⁸² kohtien 25–27 ja biolääketiedesopimuksen⁸³ 5 artiklan vaatimukset: (i) tutkittavalle annetaan tarpeellinen informaatio ennen kuin häneltä pyydetään suostumusta, ja (ii) suostumusta hankkiva henkilö ei saa olla tutkittavaa hoitava lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, johon potilas on hoitoon liittyyvässä riippuvuussuhteessa.

Biopankkilain uudistuksen jatkovalmistelussa tulee kiinnittää erityistä huomioita siihen, että laki käytännön tasolla tukee biopankkitutkimusta, mutta samalla turvaa tutkittavien yksityisyydensuojaa ja itsemääräämisoikeuden. Jotta tämä olisi mahdollista, jatkovalmistelu on syytä toteuttaa läheisesti biopankkitutkimusta tekevien korkeakoulututkijoiden sekä biopankkitoimintaa harjoittavien toimijoiden kanssa.

82 Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus, 1964.

83 Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (SopS 23/2010).

8 Genomilaki

8.1 Genomilain tausta ja keskeiset tavoitteet

Genomilaista on laadittu kaksi luonnosta hallituksen esitykseksi. Ensimmäinen näistä julkaistiin kesäkuussa 2018⁸⁴ ja jälkimmäinen toukokuussa 2019⁸⁵. Sosiaali- ja terveysministeriöltä (”STM”) saadun tiedon mukaan seuraava ehdotus genomilaiksi on tarkoitus saattaa lausuntokierrokselle syksyn 2021 aikana.

Genomilain tarkoitus on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Käytännön tasolla tämä toteutetaan perustamalla genomitietorekisteri, johon tallennetaan terveydenhuollon palvelunantajien ja biopankkien toiminnan yhteydessä syntyvä genomitieto. Ehdotusten mukaisesti genomitietorekisteriä ylläpitäisi genomilailla perustettava uusi viranomainen, Genomikeskus, joka toimii kansallisena asiantuntijaviranomaisena.⁸⁶

8.2 Genomilain tila selvityksen ajankohtana

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saatujen tietojen mukaan genomilaki on tarkoitus eriyttää kahteen säädäntövaiheeseen. Ensimmäinen vaihe muodostuu hallituksen esityksestä, joka on tarkoitus antaa eduskunnalle keväällä 2022. STM:ltä saatujen tietojen mukaan ehdotus sisältää säännökset (i) Genomikeskuksen perustamisesta, ja (ii) (terveyteen liittyvien) geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä, erityisesti suostumuksen osalta. Jälkimmäinen ja myöhemmin annettava kokonaisuus sisältää säännökset genomitietorekisterin toiminnasta.⁸⁷

Luonnosta hallituksen esitykseksi kummankaan edellä mainitun vaiheen ei ollut saatavilla tämän selvityksen tekohetkellä, jolloin ajantasaisimpien esitysten sisällöllinen tarkastelu ei

84 https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/a62c88f6-da8d-4ac6-93ca-ec-386d9800e2/8944e7aa-44ea-4817-8795-7672a86f8b12/KIRJE_20180702133956.pdf (haettu 22.8.2021).

85 <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/DownloadProposalAttachment?attachmentId=10955> (haettu 22.8.2021).

86 https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx (haettu 30.8.2021).

87 Sini Tervon (STM) haastattelu, 17.8.2021.

ole mahdollista tässä selvityksessä. Selvityksen tarkastelu nojautuu (i) korkeakoulujen vuonna 2019 antamiin lausuntoihin koskien silloista luonnosta (kohta 8.3), ja (ii) STM:ltä saatuihin tietoihin koskien uusia esityksiä (kohta 8.4). Vuoden 2019 ehdotuksen lausuntojen tarkastelu on perusteltua, sillä STM:ltä saatujen tietojen mukaan eräät osat keväällä 2022 tehtäviä ehdotuksia ovat samoja kuin vuoden 2019 ehdotuksessa.⁸⁸

8.3 Korkeakoulujen huomioita koskien vuoden 2019 genomilakiesitystä

Suomalaisista korkeakouluista Helsingin yliopisto, Tampereen yliopisto ja Oulun yliopisto kukin antoivat lausuntonsa koskien vuoden 2019 genomilakiesitystä. Näistä lausunnoista on johdettavissa seuraavat kohdissa 8.3.1–8.3.5 esitetyt huomiot.

8.3.1 Genomitiedosta ja genomilaista yleisesti

Korkeakoulujen ja niihin liitännäisten TKI-toimijoiden lausunnoissa esitetään, että geneettisen tiedon ja genomitiedon erityissuojelu ilmentää virheellistä ajatusta siitä, että kyseinen tieto on poikkeuksellisen arkaluonteista. Käytännön tasolla näin ei kuitenkaan usein ole, sillä genomitieto useimmiten antaa ainoastaan viitteitä ja todennäköisyyksiä mahdollisista fenotyypitason ilmentymistä. Rekisteröidyn näkökulmasta muut sote-rekisteritiedot, esimerkiksi päihdehuollon asiakkaana oleminen, ovat usein tosiasiallisesti arkaluonteisempia kuin henkilön genomitiedot. Genomitietoa tulisi siten käsitellä samoin edellytyksin kuin muita terveystietoja, eikä asettaa genomitiedolle korkeampaa vaatimus- tai turvatasoa.⁸⁹

Selvitysaineistossa korostuu näkemys, jonka mukaan genomitutkimusta koskeva toimintaympäristö kehittyy jatkuvasti, jolloin genomilain tavoitteiden toteutuminen edellyttää reaktiivista ja joustavaa lainsäädäntöä, jota voidaan täydentää teknisten yksityiskohtien osalta joko asetuksilla tai Genomikeskuksen omalla ohjeistuksella. Liian yksityiskohtaisesti kirjoitettu lainsäädäntö on pian vanhentunutta, muodostaen tarpeettomia esteitä käytännön TKI-toiminnalle.⁹⁰

88 Sini Tervon (STM) haastattelu, 17.8.2021.

89 BBMRI.fi:n ja Biopankkien osuuskunta Suomi FINBB:n yhteinen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (1.7.2019), s. 2.

90 Helsingin biopankin lausunto luonnoksesta laiksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (4.7.2019), s. 6–7.

8.3.2 Genomikeskuksesta yleisesti

Lausunnon antaneet korkeakoulut pitävät Genomikeskusta ja genomitietorekisteriä pääosin arvokkaina kansallisina toimijoina, kuitenkin edellyttäen, että molemmat suunnitellaan ja toteutetaan asianmukaisesti.⁹¹

Korkeakoulut esittävät huolensa Genomikeskuksen epärealistisen matalasta resursoinnista, riittävän asiantuntemuksen saatavuudesta ja teknisten resurssien riittävydestä. Suomessa ei yleisesti ole riittävästi tarvittavia asiantuntijoita, jolloin kyseisten asiantuntijoiden siirtyminen Genomikeskukseen on pois muusta välttämättömästä toiminnasta.⁹² Myös Genomikeskuksen toiminnanohjauksesta on esitetty huolia ja nähty tarpeelliseksi perustaa ulkopuolisista asiantuntijoista koostuva ohjausryhmä, jonka tehtävänä on valvoa Genomikeskuksen ja erityisesti genomitietorekisterin toimintaa.⁹³

Genomitietorekisteriä koskevat säännökset tulisi valmistella huolella yhdessä korkeakoulujen, biopankkien ja muiden tutkimusorganisaatioiden kanssa ja niiden on syytä tulla voimaan vasta, kun Genomikeskuksen rakenteet ja liittymät muiden toimijoiden kanssa ovat riittävän valmiita, jottei tutkimustoiminnan nykyiset toimintaedellytykset heikkene entuudestaan.

8.3.3 Tallennusvelvoite ja kopioiden poistovelvoite yleisesti

Korkeakoulut pitivät vuoden 2019 genomilakia koskevan luonnoksen osalta tarkoituksenmukaisena ratkaisuna sitä, että tieteellisen tutkimuksen yhteydessä luodut genomitiedot rajataan ehdotuksen 7 §:n tallennusvelvoitteen ja kopioiden poistovelvoitteiden ulkopuolelle (verrattuna vuoden 2018 esitykseen).⁹⁴ Korkeakoulujen näkemyksen mukaan olisi kuitenkin perusteltua, jos tutkimustarkoituksiin tuotettua genomitietoa voisi tallentaa genomitietorekisteriin vapaaehtoisesti ja ilman kopioiden poistovelvoitetta.⁹⁵ Tällöin olisi kuitenkin asianmukaista muodostaa kaksi erillistä laatukategoriaa:

91 Helsingin yliopiston lausunto esitysluonnoksesta Genomikeskusta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksiä koskevaksi laiksi (HY/636/00.13.00/2019, 3.7.2019), s. 1–2.

92 Ibid.

93 Oulun yliopiston lausunto ehdotuksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (324/00.08/2019, 19.6.2019), s. 1–2.

94 Helsingin yliopiston lausunto esitysluonnoksesta Genomikeskusta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksiä koskevaksi laiksi (HY/636/00.13.00/2019, 3.7.2019), s. 2.

95 Ibid.

- (a) diagnostiikkaa varten tuotettu akkreditoitun tuotantoketjun kautta tuotettu genomitieto, joka sellaisenaan kelpaa sekä variantti- ja viitetietokantojen muodostamiseen että yksilötasolla terveydenhuollon käyttöön; ja
- (b) tutkimusta varten tuotettu genomitieto, joka sellaisenaan kelpaa viitetietokannan muodostamiseen, mutta on tarvittaessa validoitava ennen sen käyttöä yksilötason terveydenhuollossa.⁹⁶

Yleisellä tasolla on epäselvää, mitä genomirekisteriin tulee tallentaa. Useissa TKI-toimijoiden lausunnoissa korostuu keskeinen jakolinja raakatiedon ja tulkitun tiedon välillä. Olisi tarkoituksenmukaista, että varsinkin tulkitusta genomitiedosta olisi mahdollista säilyttää kopioita genomitietorekisterin ulkopuolella.⁹⁷ Muutoinkin olisi perusteltua, ettei genomilakiin pyrittäisi kirjaamaan tallennettavien tietojen sisältöä kovin yksityiskohtaisesti, vaan siitä säädettäisiin erillisellä asetuksella. Tämä mahdollistaisi tarvittavan jouston ja järjestyksen nopeamman muuttamisen, mikäli Genomikeskuksen tai tutkijoiden käytännön toiminta sitä edellyttää. Vaihtoehtoisesti tallennusvelvoite olisi syytä ulottaa vain sellaisten geneettisten analyysien tuloksiin, joiden tallentamisesta on kansallista hyötyä tai hyötyä potilaalle.

8.3.4 Biopankkien tallennus- ja kopionpoistovelvoite

Korkeakoulut esittävät lausunnoissaan huolen siitä, että vuoden 2019 genomilain ehdotuksen mukaan palvelunantajien ja biopankkitoiminnan harjoittajien on lähtökohtaisesti tallennettava genomitietoa ja runsaasti siihen liitännäistä tietoa genomitietorekisteriin vuoden kuluessa geneettisen analyysin valmistumisesta⁹⁸ ja tuhottava tallennusvelvoitteen piiriin kuuluvat tiedon kopiot omista rekistereistään⁹⁹.

Tämä velvoite rajoittaisi erityisesti biopankkien mahdollisuutta palvella TKI-hankkeita asianmukaisesti. Biopankkitutkimuksen toteuttamisen suunnittelussa on usein välttämätöntä, että biopankki tarkastelee eri rekistereitä sen selvittämiseksi, täyttääkö mahdollinen tutkittava tutkimuksen inkluusio- ja eksklusiokriteerit. Mikäli biopankki ei voi säilyttää paikallisia kopioita genomitiedosta, edellä tarkoitettun vertailun tekeminen ja sopivien

96 Helsingin biopankin lausunto luonnoksesta laiksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (4.7.2019), s. 3–4.

97 Helsingin yliopiston lausunto esitysluonnoksesta Genomikeskusta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksiä koskevaksi laiksi (HY/636/00.13.00/2019, 3.7.2019), s. 3.

98 Vuoden 2019 genomilakiehdotus, 7 § 1 momentti.

99 Ibid., 7 § 2 momentti.

biopankkiaineistojen tunnistaminen on käytännössä erittäin vaikeaa.¹⁰⁰ Tästä osaltaan seuraa TKI-toiminnan ja erityisesti biopankkitutkimuksen edellytysten heikkeneminen.

Toisena ongelmana on biopankkitoiminnan harjoittajan veloitteet näytteenantajaa kohtaan. Nykyisen biopankkilain 39 §:n 2 momentissa säädetään rekisteröidyn oikeudesta saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Tämän rekisteröidyn oikeuden toteuttaminen on käytännössä haastavaa, mikäli biopankki on veloitettu tallentamaan ja poistamaan biopankkitutkimuksessa syntyneet genomitiedot.¹⁰¹

8.3.5 Epäselvyydet koskien korkeakoulujen suorittamia biopankkitutkimuksia

Vuoden 2019 genomilakiesityksessä on merkittävä epäselvyys koskien sitä, miten esimerkiksi biopankkitutkimusta suorittava korkeakoulututkija joutuu palauttamaan tutkimusdatansa biopankkiin. Esityksen 7 §:n 3 momentin mukaan genomitieto on tallennettava vuoden kuluessa geneettisen analyysin valmistumisesta. Mikäli geneettinen analyysi tehdään biopankkitutkimuksessa, tarkoittaako tämä velvoite samalla sitä, että biopankkitutkimusta tekevän on tallennettava geneettisen analyysin tulos vuoden kuluessa biopankkiin, jotta jäljempi voi sen tallentaa genomitietorekisteriin? Vaihtoehtoisesti, onko tässä kyse määräaikaisen jäljennöksen säilyttämistä koskevasta tilanteesta, joka perustuu biopankkitoiminnan harjoittajan muun lain nojalla säädettyihin velvoitteisiin?¹⁰²

Tältä osin on huomioitava, että nykyinen biopankkilaki itsessään ei sisällä veloitetta biopankkitutkimuksen suorittajalle palauttaa näyteanalyysituloksia biopankkiin, vaikka tämä onkin standardivelvoite biopankkiaineiston luovutus sopimuksissa.

100 Helsingin biopankin lausunto luonnoksesta laiksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (4.7.2019), s. 2.

101 Ibid., s. 6–7.

102 Helsingin yliopiston lausunto esitysluonnoksesta Genomikeskusta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksiä koskevaksi laiksi (HY/636/00.13.00/2019, 3.7.2019), s. 3.

8.4 Uudet esitykset genomilaiksi

8.4.1 Genomilain ensimmäinen vaihe: Genomikeskus ja geneettisen analyysin edellytykset

Yllä kohdassa 8.2 esitetyn mukaisesti genomilain ensimmäisessä vaiheessa on tarkoitus säätää Genomikeskuksen perustamisesta. Genomikeskuksen keskeisintä tehtävää koskeva genomitietorekisterin sääntelykokonaisuus jää genomilain seuraavaan vaiheeseen. Tämä jaottelu on todennäköisesti käytännön toiminnan kannalta tarkoituksenmukainen ratkaisu. Keskeisiä syitä on kaksi.

Ensinnäkin toisiolain täytäntöönpano on osoittanut, että uuden TKI-sektorin viranomaisen perustaminen ja toiminnan pystyttäminen on syytä tehdä ennen kuin tuolle viranomaiselle asetetaan siirtymäsäännösten perusteella määräaikoja tehtävien tai palveluiden toteuttamiselle. Toisiolain osalta epäonnistumiset edellä mainittujen asioiden yhdistämisessä ovat johtaneet siihen, että kyseiset määräajat ovat osoittautuneet epärealistisiksi ja aiheuttaneet suuria käytännön haasteita sekä TKI-toimijoille että Findatalle.¹⁰³ Tätä tilannetta on aiheellista välttää genomilain ja Genomikeskuksen osalta.

Genomilain ensimmäisessä vaiheessa ehdotetaan säädettäväksi terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä. STM:ltä saatujen tietojen mukaan nämä vaatimukset asiallisesti vastaavat vuoden 2019 genomilakiehdotuksessa olleita, jolloin kyseiset vaatimukset eivät koske tieteellistä tutkimusta varten tehtyjä geneettisiä analyyseja.¹⁰⁴ Tämä on tarkoituksenmukainen ratkaisu, sillä tieteellisten tutkimusten osalta suostumusvaatimuksista säädetään useissa muissa laeissa, kuten laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta ja biopankkilaissa.

8.4.2 Genomilain toinen vaihe: genomitietorekisteri

Genomilain toisessa vaiheessa on tarkoitus säätää genomitietorekisterin perustamisesta. STM:ltä saatujen tietojen mukaan genomitietorekisterin toiminta perustuu edelleen kansallisen genomistrategian¹⁰⁵ peruslähtökohtiin.¹⁰⁶ Suurin osa korkeakoulujen esittämistä huolista koskien vuoden 2019 genomilakiesitystä koskevat juuri genomitietorekisteriä ja siihen liittyviä velvoitteita.

103 Tältä osin ks. esimerkiksi StVM 17/2021 vp.

104 Sini Tervon (STM) haastattelu, 17.8.2021.

105 Parempaa terveyttä genomitiedon avulla - Kansallinen genomistrategia, työryhmän ehdotus (2015)

106 Sini Tervon (STM) haastattelu, 17.8.2021.

Korkeakoulujen näkemyksen mukaan tutkimuslait muodostavat kokonaisuuden, jossa erityisesti toisiolaki, genomilaki ja biopankkilaki ovat läheisessä yhteydessä toisiinsa. Genomitietorekisteriä koskevien säännöksiä asianmukainen valmistelu ensisijaisesti edellyttää mainittujen lakien muodostaman kokonaiskuvan hahmottamista, jolloin genomitietorekisteriä koskevia säännöksiä ei ole perusteltua valmistella ennen kuin toisiolain ongelmakohdat on saatu ratkaistua ja biopankkilain uudistuksen sisältö on selvillä.¹⁰⁷ Johtopäätöksenä täältä osin on, että genomitietorekisteriä koskevien säännöksiä valmistelu myöhemmässä vaiheessa on todennäköisesti tarkoituksenmukainen ratkaisu.

Genomitietorekisterin toteutus vaikuttaa oleellisesti korkeakoulujen TKI-toimintaan. Siihen liittyvää pohjatyötä on syytä aktiivisesti edistää STM:n, perustettavan Genomikeskuksen, korkeakoulujen ja muiden TKI-alan toimijoiden välillä hyvissä ajoin. STM:ltä saatujen tietojen mukaan tarkoitus on toimia juuri näin.¹⁰⁸ Alla kohdassa 8.5 on kuvattu tiettyjä lähtökohtia tälle työlle perustuen kohdassa 8.3 esiin nostettuihin korkeakoulujen näkemyksiin osalta sekä toisaalla tässä esityksessä esiin nostettuihin huomioihin.

STM:ltä saadun tiedon mukaan aikomuksena ei ole ulottaa tallennus- tai kopionpoistovelvoitetta tieteellisen tutkimuksen yhteydessä tehtäviin geneettisiin analyyseihin, mutta myös tieteellisessä tutkimuksessa tehtyjen geneettisten analyysien tuloksia on mahdollista tallentaa Genomikeskukseen opt-in -tyyppisen menettelyn kautta. Tämä juostavuus on kannatettavaa. On kuitenkin tärkeää huolehtia siitä, että opt-in-mekanismien kautta ei synny kopionpoistovelvoitetta.

STM:ltä saatujen alustavien tietojen mukaan genomitietorekisterin varianttitietojen hyödyntäminen tieteellisessä tutkimuksessa tulee olemaan mahdollista. Vuoden 2019 ehdotuksen mukaisesti toimintamalli perustuisi edelleen pääosin toisiolain rakenteisiin ja sen nojalla myönnettäviin tietolupiin. Tämä lähestymistapa on perusteltu yhdenmukaisten nimissä, sillä lopulta varianttiedot ovat sote-rekisteritietojen alakategoria. Täältä osin on kuitenkin huomioitava kohdassa 6 ehdotetut muutokset toisiolakiin, varsinkin koskien sote-rekisteritietojen luovutusta tutkittavan suostumuksen nojalla.

8.5 Ehdotetut toimenpiteet genomilain jatkovalmisteluun

Genomikeskusta perustettaessa on syytä kiinnittää erityisesti huomioita sen resursointiin ja toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen. Asiantuntijoiden ilmeisestä vähyydestä

¹⁰⁷ Helsingin yliopiston lausunto esitysluonnoksesta Genomikeskusta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksiä koskevaksi laiksi (HY/636/00.13.00/2019, 3.7.2019), s. 2.

¹⁰⁸ Sini Tervon (STM) haastattelu, 17.8.2021.

johtuen Genomikeskuksen toiminnan turvaaminen edellyttää myös, että genetiikan asiantuntijoita koulutetaan nykyistä enemmän. Tämä toiminta edellyttäneen nykyistä syvempää koordinaatiota STM:n ja korkeakoulujen välillä.

Genomitietorekisteriä koskevien säännösten valmistelussa on muutoinkin syytä pyrkiä voimakkaaseen vuorovaikutukseen TKI-sektorin toimijoiden ja lainvalmistelijoiden välillä. On oletettavaa, että kansallinen genomistrategia antaa riittävän hyvät lähtökohdat toimivan genomitietorekisteriä koskevan ratkaisun luomiseen, mutta kuten TKI-lainsäädännössä usein on, pieneltä vaikuttavat yksityiskohdat voivat olla keskeisiä käytännön toiminnalle.

Genomitietorekisterin varianttitiedot palvelevat parhaiten tieteellistä tutkimusta, mikäli genomilakiin omaksutaan vastaava säännös kuin yllä kohdassa 6.1 on esitetty. Tiivistäen: mikäli tutkittava on antanut (muunkin kuin tietosuoja-asetuksen tarkoittaman) suostumuksensa genomitietojensa käsittelyyn tutkimusta varten, genomilain viittaukset toisilain prosesseihin eivät tulisi sovellettaviksi.

Erytisen suurta huomioita on kiinnitettävä tallennus- ja kopionpoistovelvoitteisiin. Korkeakoulujen näkemyksen mukaisesti tallennusvelvoitetta ei tule laajentaa koskemaan tieteellistä tutkimusta varten tuotettua genomitietoa, mutta sen tallentaminen genomitietorekisteriin tulisi tästä huolimatta olla mahdollista, kuitenkin huomioiden yllä kohdassa 8.3.3 mainitut erot datan laadun suhteen. Selvitysaineiston perusteella korkeakoulut ja muut läheiset TKI-organisaatiot näkevät arvoa erityisesti raakadatan säilyttämisessä genomitietorekisterissä, mutta tulkitusta datasta tulisi olla mahdollista säilyttää kopioita genomitietorekisterin ulkopuolella (kattaen sekä biopankkitoiminnan harjoittajat että palvelunantajat) käytännön tarpeiden mukaan.

Tallennus- ja kopionpoistovelvoitteita koskien biopankkitoiminnan harjoittajilla tulisi säilyä oikeus säilyttää omaa genomidataansa omassa tietoturvalisessa ympäristössä, jotta biopankkien aineistoja rikastuttava toiminnan sujuvuus ylläpidetään.

9 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta ja Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

9.1 Nykytila

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) on ollut merkittävän uudistuksen kohteena vuosina 2017–2021. Kliinistä lääketutkimusta koskevat säännökset erotetaan omaksi laikseen kliiniseen lääketutkimuslakiin, mutta myös uusi tutkimuslaki sisältää huomattavia muutoksia suhteessa aiempaan. Tavoitteena on yhdenmukaistaa esimerkiksi suostumusvaatimuksia kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen välillä.¹⁰⁹ Keskeisimpinä uudistuksen taustasyinä ovat olleet tietosuojasetus sekä kliinisten lääketutkimusten EU-asetus (536/2016).

Toisin kuin biopankkilaki ja genomilaki, tutkimuslakien uudistus on johtanut hallituksen esitykseen 18/2020 vp, joka on ollut eduskunnan valiokunnissa käsiteltävänä vuoden 2020 aikana. Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta pyysi vuoden 2020 lopussa sosiaali- ja terveysministeriöltä lisäselvitystä koskien hallituksen esitystä. Lisäselvityksen laadinnan seurauksena sosiaali- ja terveysministeriö valmisteli muutoksia ja lisäyksiä lakiin, joiden nojalla muun muassa potilasasiakirjatietoja voisi luovuttaa lääketieteelliseen tutkimukseen ja kliiniseen lääketutkimukseen tutkittavan osallistumissuostumuksen nojalla ilman, että luovutuksessa sovellettaisiin toisiolakia.¹¹⁰ Tämä keskustelu on osaltaan yksi keskeinen syy sille, että tässä selvityksessä ehdotetaan kyseisen mekanismin laajentamista kaikkeen sote-rekisteritietoon¹¹¹.

Useat korkeakoulut sekä UNIFI ry antoivat useita lausuntoja hallituksen esityksen lausuntokierroksilla sekä eduskunnan valiokuntakäsittelyssä.¹¹² Lisäksi useat korkeakoulujen edustajat olivat sosiaali- ja terveysvaliokunnassa kuultavana.

Selvityksen laadintahetkellä viimeisin toimenpide lain valiokuntakäsittelyssä on ollut sosiaali- ja terveysvaliokunnan valmistava keskustelu, joka järjestettiin 23.6.2021.

109 HE 18/2020 vp, s. 77–78.

110 Neuvottelevan virkamiehen Merituuli Mähkän pitämä palautetilaisuus, joulukuu 2020.

111 Ks. mm. kohta 6.1 yllä.

112 Ks. mm. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_18+2020_asiantuntijalausunnot.aspx (haettu 30.8.2021).

9.2 Potilasasiakirjatietojen hyödyntäminen lääketieteelliseen tutkimukseen soveltuvuuden arvioinnissa

Suurin osa korkeakoulujen esittämistä huomioista omaksuttiin joko hallituksen esityksen lausuntokierroksien seurauksena tai eduskunnan valiokuntakäsittelyssä. Valiokuntakäsittelyn myötä tutkimuslaki ja kliininen lääketutkimuslaki muotoutuivat TKI-toiminnan kannalta pääosin toimiviksi.¹¹³ Yleisellä tasolla voidaan kuitenkin todeta, että tutkimuslain lisääntyneet suostumusvaatimukset eivät edesauta yli-informointiongelman ratkaisemista, jota on kuvattu tarkemmin selvityksen kohdassa 5.5.

Lisäselvitysvaiheessa ilmeni eräs hyvin huolestuttava ongelma, jolla on toteutuessaan erittäin merkittävä negatiivinen vaikutus lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiin. Kuten yllä kohdassa 9.1 on kuvattu, kliinisessä lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa¹¹⁴ tarkoitettu suostumus toimisi perusteena käyttää potilasasiakirjatietoja suoraan kyseisessä tutkimuksessa ilman, että toisiolakia sovellettaisiin. Ongelmaksi muodostui, että lisäselvitysvaiheessa STM:n ehdotus oli se, että potilasasiakirjatietojen käsittely olisi mahdollista *vasta sen jälkeen, kun tutkittava on antanut suostumuksensa*.¹¹⁵ Tämä on erittäin ongelmallista, sillä osallistumissuostumusta pyydetään ainoastaan sellaisilta henkilöiltä, jotka täyttävät kyseisen tutkimuksen inkluusio- ja eksklusiokriteerit. Tutkimusetiikka edellyttää henkilön soveltuvuuden etukäteistä arvioimista ennen suostumuksen pyytämistä. Muussa tapauksessa voi syntyä täysin tarpeetonta kärsimystä aiheuttavia sekaannuksia; ei ole tutkimuseettisesti hyväksyttävää pyytää henkilöltä suostumusta osallistua aggressiivista syöpäsairautta koskevaan tutkimukseen, mikäli henkilö ei sairasta syöpää.

Kliinisen lääketutkimuksen laissa ja tutkimuslaissa tulisi siten mahdollistaa normaalikäytännön mukaisen tilanteen jatkuminen, jossa tutkijalääkäri voi arvioida potilaiden soveltuvuutta tutkimukseen potilasasiakirjatietoja hyödyntämällä myös ennen kuin potilas antaa suostumuksensa. Kyseisellä lääkäriellä on pääsy tietoihin ensisijaisesti käyttötarkoituksiin joka tapauksessa ja hän on muutoinkin salassapitovelvollinen, jolloin soveltuvuusarvioinnin osalta tapahtuvan käsittelyn jäsentäminen sote-rekisteritietojen toissijaiseksi käytöksi ja siten tietoluvan varaiseksi on kaikilta osin täysin ylimitoitettua. Muilta kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiltä on puolestaan perusteltua edellyttää lisätoimia soveltuvuusarvioinnin toteuttamisen yhteydessä.

113 Ks. mm. SiVL 8/2020.

114 HE 18/2020 vp, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta, 5 a §

115 Neuvottelevan virkamiehen Merituuli Mähkän pitämä palautetilaisuus, joulukuu 2020.

Edellä kuvattu tilanne perustuu kuitenkin alkuvuoden 2021 tilanteeseen, eikä tämän selvityksen laadintahetkellä ole saatavilla varmuutta siitä, onko kyseinen ongelma jo ratkaistu vastauksessa lisäselvityspyyntöön.

Ratkaisuehdotus:

Lääketieteellisen tutkimuksen turvaamiseksi tutkimukseen osallistuvalla tutkijalääkärillä tulee olla oikeus arvioida potilaiden soveltuvuutta tutkimukseen potilasasiakirjatietoja hyödyntämällä myös ennen kuin potilas antaa suostumuksensa kyseiseen tutkimukseen osallistumiseen.

10 Käytännön toimintaedellytykset

10.1 Nykytilanne

Tietosuojalainsäädännön muutos on nostanut korkeakoulujen hallinnollista taakkaa merkittävästi. Henkilötietojen kerääminen ja käsittely on säännönmukainen osa useiden eri tutkimusalojen toimintaa, jolloin pienimuotoisimmatkin tutkimukset edellyttävät muun muassa tietosuojailmoituksen ja käsittelytoimien selosteen laadintaa. Useissa tutkimuksissa laadittavaksi tulee myös tietosuojavaikutusten arviointi. Henkilötietojen käsittelijöiden käyttö on erittäin yleistä, edellyttäen tietojenkäsittelysopimusten jatkuvaa laadintaa ja neuvottelua. Tutkimusyhteistyön tekeminen on myös erittäin tyypillistä, edellyttäen materiaalin siirto- ja tietojenluovutussopimusten sekä yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevan dokumentaation laadintaa. Näiden lisäksi tulee erilliset eettiset ennakoarvioinnit, osallistumistiedotteiden ja -suostumusten laadinta ja kerääminen sekä erilaiset lupaprosessit (esimerkiksi sairaanhoitopiiriin tutkimusluvut, toisilain mukaiset tietoluvat ja biopankkilain mukaiset biopankkiluvat). Oman lukunsa muodostavat varsinaiset konsortio-, yhteistyö- ja tilaustutkimussopimukset.

Suomalaisissa korkeakouluissa ja muissa tutkimusorganisaatioissa on käynnissä kulloinkin tuhansia tutkimusprojekteja, jotka edellyttävät edellä mainittua dokumentaatiota. Yhteisesti hyväksytyyn dokumentaation, mallien ja sopimus pohjien puutteesta aiheutuu erittäin merkittäviä kustannuksia, hallinnollista kitkaa, prosessien jähmeyttä ja huomattavia käytännön ongelmia TKI-projektien toteuttamisessa.

10.2 Kehittämisehdotus

Suomalaisen TKI-toiminnan edellytykset paranisivat oleellisesti, mikäli korkeakoulujen ja tutkimusorganisaatioiden käytössä olisi yleisesti hyväksytyjä dokumentteja, malleja, sopimus pohjia ja vakioehtoja. Tämä johtaisi myös merkittäviin kustannussäästöihin korkeakouluissa ja nopeuttaisi prosesseja oleellisesti, siten parantaen TKI-toiminnan vaikuttavuutta. Tämä osaltaan myös edesauttaisi hallitusohjelman keskeisten tavoitteiden toteutumista.

E erityisen tehokkaita keinoja hallinnollisen taakan vähentämiseksi olisivat korkeakoulujen väliset yhteisesti hyväksytyt mallipohjat dokumentaatiolle ja sopimuksille. Olennaisia esimerkkejä näistä ovat muun muassa:

- Standardisoidut suostumus- ja tiedotepohjat lääketieteelliselle tutkimukselle;
- Standardisoidut pohjat tietosuojailmoituksille, käsittelytoimien kuvaukselle ja tietosuojavaikutusten arvioinnille;
- Yhteistyösopimus pohja ja sen osana modulaarinen yhteisrekisterinpitäjyysliite;
- Tietojenkäsittelysopimukset (DPA);
- Materiaali- ja datansiirtosopimukset (MTA / DTA);
- Salassapitosopimukset (NDA);
- Oikeuksiensiirtosopimukset ja -sitoumukset.

Ei kuitenkaan ole realistista, että kyseistä dokumentaatiota voi harmonisoida täydellisesti. Prosesseja tehostaisi kuitenkin huomattavasti DESCMA-mallin mukainen ratkaisu, joka on käytössä EU:n rahoittamissa konsortiohankkeissa. Tällöin käytössä olisi yleisesti hyväksytyt standardisoidut mallit, joita tarvittaessa muokataan tilanteeseen sopiviksi. Toisena ratkaisumallina voidaan pitää IT2018-, JYSE- ja JIT-vakioehtoja, jotka tyypillisesti täydentävät verraten lyhyttä pääsopimusta.

Vaikkei täydellinen harmonisaatio olisi mahdollista, prosessit tehostuvat, sillä huomio kiinnittyy mallipohjista tai vakioehdoista poikkeaviin muokkauksiin tai ehtoihin. Osittainenkin harmonisaatio vähentäisi päällekkäistä hallintotyötä korkeakouluissa ja muissa tutkimusorganisaatioissa merkittävästi.

11 Loppusanat

Tässä selvityksessä ilmenee korkeakoulujen merkittävä huoli siitä, että lainsäädännön valmistelu on erkaantunut TKI-toiminnan käytännön lähtökohdista. Tämä todennäköisimmin ilmentää sitä, että yhteys TKI-toimijoiden ja lainsäädäntöprosessin välillä on auttamatta riittämättömällä tasolla. Lainvalmistelussa ei riittävästi hyödynnetä TKI-toimijoiden ajatuksia ja näkemyksiä toimintaympäristön kehittämisessä, tai edes sääntelykohteena olevan toiminnan ymmärtämisen apuna. Vastaavasti TKI-toimijat, erityisesti korkeakoulututkijat, eivät riittävästi ota selkoa nykyisen tai tulevan lainsäädännön sisällöstä ymmärtääkseen sen vaikutuksia, eivätkä myöskään anna riittävästi panosta heidän omaan toimintaansa vaikuttavan lainsäädännön kehittämisessä. Tämä johtaa merkittävään resurssien haaskaamiseen, päällekkäiseen työhön ja synergioiden menettämiseen.

Yhteyden puuttumista ilmentää useat luonnokset hallituksen esityksiksi sekä genomilaista että biopankkilaista, jotka ovat lausuntokierroksilla saaneet korkeakouluilta keskimäärin erittäin negatiivisen vastaanoton. Väärien lähtökohtien ja suurien ongelmien korjaaminen vasta lausuntokierroksella tapahtuu auttamatta liian myöhään, johtaen erittäin merkittävään resurssihukkaan sekä lainvalmistelussa että korkeakouluissa.

Suomi on pieni maa, eikä meillä ole varaa tehdä asioita tehottomasti. Nykyisten virheiden toistamisen sijaan olisi tehokkaampaa käydä tarvittava keskustelu ja ideointi lainsäädäntövaiheen alussa ja hyödyntää tehokkaammin korkeakoulujen asiantuntijaresursseja, varsinkin lakiehdotusten vaikutusten arvioinneissa. Tällöin TKI-liitännäiset luonnokset hallituksen esityksille olisivat huomattavasti toimivampia jo alusta asti, säästäen yhteiskunnallisia voimavaroja huomattavan paljon.

Lainvalmistelun ja TKI-kentän toimijoiden välistä yhteyttä olisi mahdollista parantaa luomalla UNIFI:n aloitteessa kuvattu tutkimuslainsäädäntöneuvosto, jossa yhdessä foorumissa koordinoitaisiin lainsäätäjien, viranomaisten ja TKI-toimijoiden toimintaa siten, että tarvittavat asiantuntijat olisivat kontaktoitavissa yhden kanavan kautta, ongelmat ratkaisitaisiin ennen lausuntokierroksia ja käytännön toiminta niin TKI-sektorilla kuin valtionhallinnossa tehostuisi.

LÄHTEET

Korkeakoulujen ja TKI-toimijoiden lausunnot ja kannanotot

Korkeakoulujen lausunnot toisiolakin vaikutuksista käytännön opetus- ja tutkimustoimintaan

Aalto-yliopisto (7.4.2020, D/350/00.01.08.01/2020)

Helsingin yliopiston vastaus (9.4.2020)

Itä-Suomen yliopiston vastaus (7.4.2020 / UEF dnro 537/00.00.03/2020 §15 /2020)

Lapin yliopiston vastaus (9.4.2020)

Metropolian vastaus

Oulun yliopiston vastaus (8.4.2020)

Tampereen yliopiston vastaus (9.4.2020)

UNIFI ry:n materiaalit

UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle (saatavilla UNIFI ry:ltä pyynnöstä)

UNIFI ry:n aloite tutkimus- ja innovaationeuvostolle, liite 1. Tutkimuslainsäädännön akuutit ongelmakohdat (saatavilla UNIFI ry:ltä pyynnöstä)

Kommenttikoonnos tutkimuslainsäädännön ongelmista, kysely suoritettu maaliskuussa 2021 (saatavilla UNIFI ry:ltä tai OKM:ltä pyynnöstä)

Lausunnot

Genomilaki

Helsingin yliopiston lausunto esitysluonnoksesta Genomikeskusta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksiä koskevaksi laiksi (HY/636/00.13.00/2019, 3.7.2019)

Helsingin biopankin lausunto luonnoksesta laiksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (4.7.2019)

Oulun yliopiston lausunto ehdotuksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (324/00.08/2019, 19.6.2019)

BBMRI.fi:n ja Biopankkien osuuskunta Suomi FINBB:n yhteinen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (1.7.2019)

Tampereen yliopiston lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunnan lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (28.6.2019)

Biopankkilaki

Helsingin biopankin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (24.2.2021)

- Helsingin yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (26.2.2021)
- Itä-Suomen yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (4.3.2021)
- Jyväskylän yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (26.2.2021)
- Oulun yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (22.2.2021)
- Tampereen yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (28.2.2021)
- Turun yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (26.2.2021)

Muut

- Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärien vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi (9.4.2021)
- Helsingin yliopiston lausunto (5.11.2020) asiassa VN/21949/2020-STM-1
- Itä-Suomen yliopiston päätös nro 53/2020

Virallislähteet

Hallituksen esitykset

- HE 159/2017 vp
- HE 18/2020 vp
- HE 96/2021 vp
- Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (lausuntopyynnön diaarinumero: STM110:00/2015 & VN/27805/2020).
- Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (lausuntopyynnön diaarinumero: STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018).

Eduskunnan valiokuntien mietinnöt ja lausunnot

- PeVL 25/2021 vp
- SiVL 8/2020
- StVM 37/2018 vp
- StVM 11/2021 vp
- StVM 17/2021 vp

Oikeuskäytäntö

- Patrick Breyer vastaan Saksan liittotasavalta (C582/14)
- KHO:2013:181
- European Data Protection Board / European Data Protection Supervisor

European Data Protection Board, Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research (2.2.2021)

European Data Protection Board, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679 (4.4.2020).

European Data Protection Board, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR (2.9.2020)

European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research (6.1.2020)

WP29

Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 04/2007 on the concept of personal data

Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques

Muut viranomaisten määräykset ja ohjeet

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 1/2020, pvm. 5.10.2020.

Frascati Manual 2015, Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development

Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus, 1964.

Poliittiset ohjelmat

Pääministeri Marinin hallitusohjelma

Kestävän ja kehittyvän yhteiskunnan ratkaisuja tuottava Suomi (23.4.2020)

Tiekartta 2020–2023 — Kestävää Kasvua ja Hyvinvointia (Valtioneuvoston julkaisuja 2020:33)

Parempaa terveyttä genomitiedon avulla - Kansallinen genomistrategia, työryhmän ehdotus (2015)

Muut lähteet

Artikkelit

Finck & Pallas "They who must not be identified — distinguishing personal data from non-personal data under the GDPR", s. 17–19, International Data Privacy Law, 2020, Vol. 10, No. 1.

Verkkosivut

https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx (haettu 30.6.2021).

https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx (haettu 30.8.2021).

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_18+2020_asiantuntijalausunnot.aspx (haettu 30.8.2021).

https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/a62c88f6-da8d-4ac6-93ca-ec386d9800e2/8944e7aa-44ea-4817-8795-7672a86f8b12/KIRJE_20180702133956.pdf (haettu 22.8.2021).

<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/DownloadProposalAttachment?attachmentId=10955> (haettu 22.8.2021)

<https://www.unifi.fi/uutiset/maaraaikainen-rahoitus-ei-korvaa-pitkajanteisia-panostuksia-tutkimukseen/> (haettu 30.8.2021).

Haastattelut

Sirpa Soini, johtaja, THL Biopankin johtaja. Haastattelun ajankohta: 9.8.2021.

Sini Tervo, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö. Haastattelun ajankohta: 17.8.2021.

Tom Southerington, General Counsel & tietosuojavastaava, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB. Haastattelun ajankohta: 11.8.2021.

OPETUS- JA
KULTTUURIMINISTERIÖ

Meritullinkatu 10
PL 29, 00023 Valtioneuvosto
p. 0295 16001
minedu.fi

ISSN 1799-0351 PDF
ISBN 978-952-263-870-0 PDF