

# Suomella on etumatka tulevan sote-tietoja koskevan EU-asetuksen soveltamisessa, mutta sen hyödyntäminen vaatii yhteistyötä

Suomessa säädettiin viisi vuotta sitten laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä eli käytöstä muuhun kuin varsinaiseen hoitotarkoitukseen. Nyt myös EU:ssa on säädetty asetus sähköisten terveystietojen ensi- ja toissijaisesta käytöstä. Suomi voi toimia edelläkävijänä tulevan asetuksen soveltamisessa.

TEKSTI: ANTTI PIIRAINEN JA MAARI PARKKINEN

Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö on nousemassa merkittävämpään rooliin EU:ssa.

Asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta (EHDS, European Health Data Space) hyväksyttiin viime keväänä, ja sen täytäntöönpanosäädöksiä ruuvataan parhaillaan Brysselissä. Asetuksessa säädetään sähköisten terveystietojen rajat ylittävästä ensi- ja toissijaisesta käytöstä, ja näillä näkymin se astuu voimaan vuonna 2027.

Toisiokäytöllä tarkoitetaan muun muassa tieteellistä tutkimusta, tilastointia ja kehittämistoimintaa. Tuleva asetus tulee sääntelemään toimintaa koko Euroopassa. Suomella on ainutlaatuinen mahdollisuus toimia edelläkävijänä sen soveltamisessa, sillä vastaavan kansallisen lain soveltamisesta on jo viiden vuoden kokemus.

## Toisiolaki ja sote-tietojen hyödyntäminen Suomessa

Sosiaali- ja terveystietoja on hyödynnetty Suomessa toissijaisiin käyttötarkoituksiin jo vuosikymmenten ajan. Vuonna 2019 Suomessa tuli voimaan laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, eli niin kutsuttu toisiolaki. Sen tavoitteena on edistää sote-tietojen toisiokäyttöä sekä turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.

Toisiolaki määrittelee, miten ja millä edellytyksillä sosiaali- ja terveystietoja voidaan käyttää esimerkiksi tutkimuksessa, tilastoinnissa ja muissa sellaisissa tarkoituksissa, jotka eivät liity potilaiden hoitamiseen tai etuuskien käsittelyyn. Toisiolaki säätelee myös tietosuojaa ja salassapitovelvollisuutta koskevia seikkoja sekä asettaa vaatimuksia tietojen käsittelyn turvallisuudelle.

**Findata vastaa luvista ja aineistojen koostamisesta silloin, kun niitä tarvitaan usealta julkiselta rekisterinpitäjältä, yksityisiltä palveluntarjoajilta tai Kanta-palveluista.**

Toisiolain myötä Suomeen perustettiin keskitetty tietolupaviranomainen Findata, joka vastaa luvista ja aineistojen koostamisesta silloin, kun niitä tarvitaan usealta julkiselta rekisterinpitäjältä, yksityisiltä palveluntarjoajilta tai Kanta-palveluista. Findatan tehtävänä on myös esimerkiksi pseudonymisoida luvitetut aineistot ja tarjota tietoturvalliset ratkaisut niiden siirtämiseen ja analysoimiseen.

Findata on tehnyt tähän mennessä hieman päälle 1 300 lupapäätöstä. Valtaosa luvista, noin 90 %, myönnetään tieteelliseen tutkimukseen.

Tietoluvalla saatavia yksilötasoisia sote-tietoja voidaan analysoida vain vaatimusten mukaisesti auditoiduissa tietoturvallisissa käyttöympäristöissä, joita on Suomessa kymmenen. Tällä hetkellä näissä ympäristöissä on yhteensä noin 5 000 aktiivista käyttäjää ja tutkimushankkeita käynnissä noin 1 100. Käyttöympäristöt ovat suljettuja ja eristetty internetistä. Niissä voi käsitellä ja analysoida lupaan perustuvaa aineistoa, mutta käyttäjä ei saa itse siirrettyä dataa sisälle eikä ulos.

Hyvinvointialueet ja muut sote-palvelunantajat voivat käyttää toisiolain nojalla niiden omassa

toiminnassa syntyneitä tai niiden rekistereihin tallennettuja tietoja tietojohdantamiseen ilman erillistä lupaa. Tietoja voi käyttää esimerkiksi palvelutoiminnan tuottamista, seuranta- ja johtamista varten.

Lisäksi Findatalta voi hakea tilastumuotoista aineistoa oman toiminnan vertailuaineistoksi.

Toisiolain ansiosta Suomella on etumatkaa EU-sääntelyyn valmistautumiseen, sillä meillä on jo vahva infrastruktuuri lupaprosessien, aineistotointusten ja käyttöympäristöjen osalta, sekä pitkä kokemus arkaluonteisten tietojen käsittelystä ja hyödyntämisestä tutkimuksessa.



## Toisiolaki on kirjoittanut myös kritiikkiä

Toisiolakia on kritisoitu muun muassa liian tiukoista tietoturva vaatimuksista, monimutkaisuudesta ja tutkimuksen kustannuksien nostamisesta. Lisäksi kansainvälisen tutkimuksen tekeminen on hankaloitunut lain myötä.

Mistä kyseiset ongelmat johtuvat ja miksi tutkimusta hankaloittavia käytäntöjä on sisällytetty lakiin?

**Ennen toisiolakia lupia tietojen käyttöön joutui hakemaan monelta luukulta.** Niitä myönsivät yksittäiset rekisterinpitäjät, sosiaali- ja terveystieteiden ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Joissain tapauksissa luvan myöntäjä tai aineiston poimija saattoi olla sama kuin aineiston hyödyntäjä. Toisiolailla haluttiin paitsi poistaa useiden lupien hakeminen eri paikoista, myös luoda riippumaton organisaatio puolueettomuuden varmistamiseksi. Samaan pyritään EHDS-asetuksessa.

**Lupien myöntämiseen, aineistojen siirtämiseen tai niiden käsittelemiseen ei aiemmin ollut yhdenmukaista käytäntöä.** Luvan myöntämisen yhteydessä GDPR:n vaatimusten täyttämistä edellytettiin vaihtelevasti, ja vaihtelua oli myös siinä, miten valvottiin luvittavaan aineistoon yhdistettäviä tietoja. Tietoja toimitettiin monin eri tavoin, esimerkiksi lähetettiin suoraan luvansaajalle tiedostosiirtoina, muistitikuilla tai CD-levyillä. Tämän jälkeen niiden jälkikäteinen kontrollointi oli käytännössä mahdotonta, vaikka luvansaajat varmasti ovatkin käsitelleet henkilötietoja niiden vaatimalla huolellisuudella.

**Kansainvälisiin tutkimuksiin osallistuminen on hankaloitunut toisilain myötä.** Syynä on se, että ulkomailla sijaitsevia, auditoituja käyttöympäristöjä ei ole eikä nykyisen toisilain perusteella luovutettavia aineistoja saa käsitellä muissa kuin auditoiduissa käyttöympäristöissä. Vaatimukset ovat kansallisia kuten valvonnasta vastaava Valvirakin, eikä sen toimivalta ulotu maan rajojen ulkopuolelle. Sote-tietoa toisilain nojalla hyödyntäville on usein jäänyt vaihtoehdoksi pyytää kansainvälisiä tutkimuksia toteuttamaan tutkimukset ainakin osittain Suomessa tai jättäytyä hankkeiden ulkopuolelle.

Toisilain kirjoittamisen hetkellä kansainvälisiä vaatimuksia tietoturvalle käyttöympäristöille ei ollut, eikä asiaa ole toistaiseksi pystytty ratkaisemaan myöskään esimerkiksi vastavuoroisella tunnustamisella. Tähän EHDS:n toivotaan tuovan helpotusta.

**Toisilain on koettu kallistaneen tutkimusta.** Tätä pyritti kompensamaan alennetuilla lupahinnoilla opinnäytetöille ja akateemisille tutkimuksille, mutta valtaosa kustannuksista tulee aineistojen poiminnasta ja käyttöympäristöjen laskentakapasiteetista. Aineistojen poimintakuluihin tulee väistämättä

mukaan aineiston toimitukseen liittyvät kulut. Osa rekisterinpitäjistä laskuttaa myös organisaation ulkopuolisilta käyttäjiltä korkeampaa hintaa aineistojen hyödyntämisestä.

Ei silti ole täysin selvää, kuinka paljon rekisterinpitäjien poimintakulut ovat kasvaneet ja mistä tämä johtuu. Kansallista näkymää kustannuksiin ei aiemmin ole ollut saatavilla.

## Luvulle on syystäkin tarkat edellytykset

Findatan lupaprosessi on seikkaperäinen, sillä kyseessä ovat arkaluontoiset tiedot. Luvanhakijalta edellytetään tarkkaa kuvausta haettavasta aineistosta, tietoja aineistoon yhdistettävien muiden aineistojen luvista sekä muiden GDPR:n mukaisten dokumenttien esittämistä.

Tarkkaa aineiston kuvausta pyydetään paitsi GDPR:n minimointiperiaatteen toteuttamiseksi, myös käytännön syistä. Aineistokuvauksen myötä voidaan varmistaa, ovatko tiedot ylipäättään poimittavissa ja paljonko poiminta maksaa. Rekisterinpitäjät eivät voi myöskään poimia aineistoja, jos niitä ei ole kuvattu. Esimerkiksi pelkkä ”pernasairauksiin liittyvät toimenpiteet” ei riitä, poimintaan tarvitaan myös toimenpidekoodit.

Lisäksi aineistoon liittyvien muiden lupien on oltava voimassa ja muut asiakirjat, kuten vaikutustenarvio tai puoltava eettinen lausunto, on toimitettava tarvittaessa. Kokemusten perusteella

dokumentaatio ei aina ole kunnossa tai aineiston aiottu käyttö lupien mukaista. Välillä esimerkiksi haetaan hyvinkin suuria aineistoja tutkimukseen, joka olisi toteutettavissa huomattavasti rajatummalla aineistolla.

Kun esitetään, että nykyistä hakemusprosessia tulisi yksinkertaistaa, olisi hyvä myös tuoda esille mistä vaiheista ja suojaustoimista tulisi luopua. Olisiko esimerkiksi tarpeen jättää yhdistettävien aineistojen lupatiedot pyytämättä ja luottaa luvanhakijan taitoihin ja hyväntahtoisuuteen aineistokokonaisuuden hallinnoinnissa?

**Keskittämisen myötä kansalaisten GDPR-oi-keuksien käyttö aineistojen toisiokäytössä on osittain helpottunut.** Findatan myötä kansalaisilla on useimpien hankkeiden osalta keskitetty mahdollisuus kieltää tietojensa toissijainen käyttö sekä tarkastaa, mihin heidän tietojensa on luovutettu. Kattava kansallisen tason ratkaisu kuitenkin puuttuu.

## Lain ongelmakohtia pyritään korjaamaan

Vaikka viidessä vuodessa on saavutettu huomattavaa edistystä yhdenmukaisten käytäntöjen, tietoturvan tason ja toisiokäytön läpinäkyvyyden osalta, parannustarpeita on.

**Kun esitetään, että nykyistä hakemusprosessia tulisi yksinkertaistaa, olisi hyvä myös tuoda esille mistä vaiheista ja suojaustoimista tulisi luopua.**

>>

Sosiaali- ja terveysministeriö perusti elokuussa 2024 työryhmän korjaamaan toisiolakia ja selkeyttämään tutkimuslainsäädännön kokonaisuutta. Työryhmän tavoitteena on tunnistaa toisiolain ongelmat ja laatia asiantuntemukseen perustuvia korjausehdotuksia. Myöhemmin ryhmä arvioi myös muuta tutkimuslainsäädäntöä ja esittää tarvittavia uudistuksia sekä niiden vaikutuksia.

Toisiokäytön sääntelyyn näyttää liittyvän myös väärinymmärryksiä. Esimerkiksi iso osa sote-tietojen toisiokäytön vaatimuksista tulee suoraan GDPR:stä eli EU:n yleisestä tietosuojaa-asetuksesta, ei toisiolaista. Findatan havaintojen perusteella vaikuttaa kuitenkin siltä, että tietosuojaa-asetusta alettiin käytännössä toimeenpanemaan toisiokäytössä vasta toisiolain voimaan tulon myötä. On hyvä, että eri lainsäädäntöjä tarkastellaan kokonaisuutena, jotta voidaan varmistaa niiden yhteensopivuus ja selkeys.

### Tasapainoilua tutkimushyödyn ja yksilönsuojan välillä

Terveyksidatan tutkimuskäyttö on tasapainon hakemista erilaisten tavoitteiden välillä. Tutkimuksen ja tieteellisen kehityksen edistäminen on tärkeää, mutta

meidän on turvattava myös yksilön luottamuksen-suoja ja oikeudet. Tämä tasapaino on haastava, mutta välttämätön saavuttaa.

Koska kansalaiset eivät useimmiten ole tietoisia sote-palveluiden yhteydessä kerättyjen terveystietojen tutkimuskäytöstä, on erityisen tarpeellista varmistaa korkea tietoturvan taso. Luottamuksen ylläpitäminen

edellyttää selkeitä ja läpinäkyviä tietosuojaa-käytäntöjä sekä tiedotta-mista kansalaisille siitä, miten heidän tietojensa käytetään ja suojataan. Tällä hetkellä julkinen keskustelu toisiolaista uhkaa polarisoitua:

kliinikkotutkijat vaativat tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvien vaatimusten ja lupakäytäntöjen hölläämistä, mutta toisaalta osa kansalaisista on hyvin huolestuneita tietojensa toisiokäytöstä ja haluavat kieltää sen kokonaan. Kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten ymmärrystä sote-tietojen toissijaisesta käytöstä ja siihen liittyvistä rajoituksista ja mahdollisuuksista on edelleen tarpeen lisätä.

Viiden vuoden aikana Suomessa on saatu paljon kokemusta toisiokäytön sääntelystä. Se antaa Suomelle etumatkaa tulevan EU-asetuksen soveltamisessa, mutta valmistautuminen kannattaa aloittaa jo nyt. EHDS:n myötä laajeneva sote-tietojen hyödyntäminen asettaa tietoturvan ja kansalaisten tietosuojan entistä tärkeämpään rooliin. Toisiokäytön palveluita pitää kehittää tiiviissä kansallisessa yhteistyössä tutkijoiden, rekisterinpitäjien ja muiden asianosaisten kesken, jotta siirtymä uuteen sääntelyyn onnistuu mahdollisimman sujuvasti. Yhteistyö taas vaatii sitä, että eri osapuolet ovat tietoisia toistensa näkökulmista ja niiden perusteluista. ■

## Tutkimuksen ja tieteellisen kehityksen edistäminen on tärkeää, mutta meidän on turvattava myös yksilön luottamuksensuoja ja oikeudet.



*Antti Piirainen on Findatan viestintäpäällikkö ja valtiotieteiden maisteri. Viimeisen viiden vuoden aikana hän on kohdannut työssään niin kansalaisten huolia, tutkijoiden kritiikkiä kuin ulkomailta tulevia kehuja Suomen sote-tietojen toisiokäytöstä. Piirainen jaksaa silti edelleen hämmästyä, kuinka erilaisista näkökulmista ihmiset voivat samaa asiaa tarkastella.*



*Maari Parkkinen on Findatan kehittämisspällikkö ja valtiotieteiden maisteri. Tällä hetkellä Parkkinen johtaa toisiokäytön palveluita kehittävästä ja EHDS:n tuloa valmistelevalle FinHITS – Strengthening Finnish Health Data ICT for Secondary Use -hankkeelle. Nelivuotisen hankkeen tavoitteena on vahvistaa Suomen toisiokäytön ICT-infrastruktuuria yhdessä sidosryhmien kanssa.*



#### LISÄTIETOA

Astori-rekisterin tiedot vaatimusten mukaisesti auditoiduista tietoturvallisista käyttöympäristöistä (10 kpl): <https://astori.cloud.valvira.fi/>

EHDS, European Health Data Space: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_fi](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fi)

Findata: <https://findata.fi/tietoa-findatasta/>

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019): <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>