

Sampo Viiri

19.1.2022

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntöne 8.12.2021 (dnro THL/6349/14.02.00/2021)

Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet: luonnos Tietolupaviranomaisen määräykseksi

Yleistä

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta.

THL on siirtänyt omien toisiolain alaisten aineistojensa lupatoimivallan Findatalle, joten määräyksellä ei ole suoria vaikutuksia THL:n omaan toimintaan lupaviranomaisena. THL:lle on kuitenkin erittäin tärkeää, että määräyksellä edistetään laitoksen rekisteri- ja asiakirja-aineistojen tehokasta hyötykäyttöä. Toimivat tietolupahakemukset ja tiedonhyödyntämissuunnitelmat ovat avainasemassa silloin, kun THL poimii tietoja Findatan lupapäätösten perusteella, tai kommentoi tiedonhyödyntämissuunnitelmien toteuttamiskelpoisuutta.

Lausunto on valmisteltu kuullen THL:n rekistereistä vastaavia asiantuntijoita sekä tutkijoita, jotka hyödyntävät aineistoja toisiolain mukaisissa käyttötarkoituksissa.

Lausuttavana olevalla määräyksellä voidaan vain rajallisesti vaikuttaa lausuntopyynnössä ilmoitettuihin tavoitteisiin. Määräyksellä ei pystytä korjaamaan kaikkia toisioalaisia huomattuja epäselvyyksiä ja ongelmia, mutta THL nostaa kuitenkin lausunnossa myös näitä ongelmia esille, jotta niihin voitaisiin kohdistaa huomiota myöhemmässä sääntelyn kehittämisessä ja tulkinassa.

1.1. Käsitteen määrittelyt

Määräyksessä pitäisi välttää toistamasta jo muualla lainsäädännössä määriteltyjä käsitteitä. Lisäksi määräyksessä ei varsinkaan tulisi tulkita uudelleen tietosuojasetuksessa määriteltyä henkilötiedon käsitettä. Määräyksen mukaan ”Yksilötasoiset tiedot ovat yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettua henkilötietoa”. THL huomauttaa, että yksilötasoinen tieto ei aina välttämättä ole henkilötietoa, ei suorasti eikä välttämättä välillisestikään tunnistettavaa. (Esimerkiksi yleiset tiedot, joista ei pysty tunnistamaan ketään, kuten rivi, jossa on seuraavat tiedot yksilöstä: asuinunta Helsinki, sukupuoli mies, ikäryhmä 50-70 vuotta, paino 80-90 kg.) Yksilötason harvinaisemmat muuttujat voidaan myös anonymisoida erilaisilla tekniikoilla. Lisätietoa aiheesta löytyy esimerkiksi Tietoarkiston sivuilta (<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/tunnisteellisuus-ja-anonymisointi/>)

3.1. Luvanhakijan, yhteys henkilön ja rekisterinpitäjän tiedot

Suuri osa tutkimuksista toteutetaan monen organisaation yhteistyönä. Yhdessä tehtävä tutkimussuunnitelman laatiminen ja tutkimuksen käytännön toteutuksen suunnittelu on yleisen tietosuojasetuksen GDPR:n mukaisesti usein tulkittavissa yhteisrekisterinpitäjyydeksi, jossa tahot yhdessä päättävät henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. On hyvä, että tässä kohtaa määräyksessä on selkeästi tunnistettu tilanteet, joissa tutkimusaineiston rekisterinpitäjiä on enemmän kuin yksi. Findatan aiempi lupahakemuslomake on ohjannut hakijoita ilmoittamaan

Sampo Viiri

19.1.2022

rekisterinpitäjäksi vain yhden tahon. Lupahakemuksessa on ollut kohta "Jos luvanhakija ei ole Findatalta saatavan aineiston EU:n yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) mukainen rekisterinpitäjä, ilmoita kuka tai mikä taho toimii aineiston rekisterinpitäjänä". Findata ei ole pyytänyt erikseen tietosuojailmoitusta/-selostetta, josta kävisi ilmi rekisterinpitäjä(t). On syytä varmistaa, että hakija ohjautuu ilmoittamaan hakemuksessa todelliset rekisterinpitäjät. Määräyksen kohta 3.2 ohjaa jälleen tulkintaa ja hakijaa siihen suuntaan, että tutkimusaineistolla olisi aina vain yksi rekisterinpitäjä.

3.1. Tietojen käyttötarkoitus

THL kannustaa selvittämään mahdollisuuksia, voisiko yhdellä hakemuksella hakea lupaa samalla kertaa myös useampaan kuin yhteen käyttötarkoitukseen. Esimerkiksi moni aineisto on relevantti luvan hakijalle sekä tieteellisen tutkimuksen että viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän näkökulmasta. Luvan haku ja poimintojen toteutus on työlästä, joten kun käyttötarkoituksia on useita, ne tulisi voida kattaa yhdellä hakemuksella samaan tapaan kuin nyt on mahdollista niputtaa useampi tutkimuskysymys yhden tietoluvan alle.

Opetus:

"Toisiolain 39 §:n 2 momentin mukaisesti tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai vastaavan syyn vuoksi. Opetusta antavan henkilön on informoitava opetusta seuraavia laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta ja sen rikkomisesta seuraavista sanktioista."

Määräyksellä ei voida muuttaa toisiolain sanamuotoja, mutta THL kiinnittää huomiota siihen, että muotoilussa on vain kategoriat tunnisteellinen ja anonyymi, mutta ei epäsuorasti tunnistettavaa / pseudonyymiä. On epäselvää, tarkoitetaanko tässä tunnisteellisena aineistona esimerkiksi tapaukset harvinaisesta sairaudesta, jossa potilaan suorat tunnisteet poistettu mutta tapausten vähäisen lukumäärän vuoksi potilas voi olla välillisesti tunnistettavissa.

Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

"Toisiolain 40 §:ssä säädetään nimenomaan viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävästä. Viranomaisen tehtävää voi toteuttaa lähtökohtaisesti vain viranomainen. Mikäli viranomainen ei toimi itse tietolupahakemuksen hakijana, viranomaisen tulisi kuitenkin olla aineiston rekisterinpitäjä. Henkilötietojen rekisterinpitäjä on se taho, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Viranomaisen tehtävissä tarpeen ja käyttötarkoituksen määrittää viranomainen. Toimeksiantosuhteissa toimeksisaaja on tällöin lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelijä."

Määräyksen sanamuoto ohjaa tulkintaa siihen suuntaan, että tällaisessa käsittelytarkoituksessa olisi aina vain yksi rekisterinpitäjä, ja muut tahot olisivat henkilötietojen käsittelijöitä. THL kehottaa välttämään muotoilua, joka mahdollisesti tahattomastikin muokkaa käsitteiden merkityksiä. Myös viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävässä voi olla yhteisrekisterinpitäjä. Esimerkiksi käynnissä olevan sote-uudistuksen myötä ennen hyvinvointialueiden perustamista alueella olevat kunnat voisivat tehdä viranomaisyhteistyötä, jossa käytetään useiden kuntien sote-rekisteritietoja. Tällaisessa tapauksessa useat organisaatiot määrittelevät henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot, jolloin ne ovat rekisterinpitäjiä.

3.1. Tietolupahakemuksen kohteena oleva aineisto

Tällä määräyksellä ei välttämättä voida aihetta edistää, mutta olisi toivottavaa, että tulevaisuudessa tietolupahakemuksen kohteena oleva aineisto voitaisiin määrittellä Aineistokatalogissa / Findatan omassa kataloginäkyvässä kuvattujen tietojen perusteella. Tällöin voitaisiin identifioida jo tässä vaiheessa tiedot, joihin hakemus kohdistuu. Mikäli lupaharkinta sitä vaatii, tietojen valikointi voitaisiin tehdä muuttujatasolla.

Suostumuksista

"Suostumuksen perusteella käsiteltävän kohdejoukon osalta on toimitettava suostumuslomake, joka kattaa haettavien tietojen yhdistämisen hakijan hallussa oleviin kohdejoukon muihin tietoihin." Tarkoitetaanko tässä suostumusta henkilötietojen käsittelyperusteena, vai kaikkea rekisteröidyiltä itseltään kerättyjen tietojen yhdistämistä rekisteritietoihin (ns. osallistumissuostumus tutkimukseen)?

Jos tarkoitus on ollut käsitellä kaikkea rekisteröidyiltä itseltään kerättyjen tietojen yhdistämistä rekisteritietoihin, suostumus on vain yksi mahdollinen tietosuoja-asetuksessa määritetty käsittelyperuste tutkittavilta itseltään kerätyille tiedoille. Selvyyden vuoksi ei ehkä kannattaisi puhua suostumuksen perusteella käsiteltävistä tiedoista. Tutkittavilta ei ole aina välttämättä kerätty erillisiä suostumuksia, vaan tutkimukseen osallistuminen on voitu tulkitua suostumukseksi. Tämän takia parempi sanamuoto voisi olla esimerkiksi:

"Rekisteröidyiltä itseltään kerättyjen tietojen osalta on toimitettava tutkittaville toimitetut tiedotteet & suostumuslomakkeet, joista käy ilmi haettavien tietojen yhdistäminen hakijan hallussa oleviin kohdejoukon muihin tietoihin."

Samaan asiaan liittyy myös kohta Muut yhdistettävät aineistot, jossa mainitaan: "Jos tietolupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen tarkoitus yhdistää rekisteröidyn suostumuksella kerättyyn aineistoon, tai jos kohdejoukko, jolle tietolupahakemuksella haetaan rekisteritietoja, on muodostettu suostumuksella kerätyn aineiston perusteella, tietolupahakemukseen on liitettävä käytettyjen tiedote- ja suostumuslomakkeiden mallit."

3.1. Aineiston käsittely

Määräysluonnoksen mukaan "Tietolupapäätöksellä luovutetut tiedot tulee hävittää viipymättä sen jälkeen, kun tietolupapäätöksen voimassaoloaika on päättynyt, ellei tietolupapäätöksessä ole myönnetty lupaa aineiston määräaikaan säilyttämiseen. Säilytysajan päättyessä tiedot tulee tuhota." Tutkimushankkeissa aineistojen säilytysajat ovat usein pitkiä sekä tutkimustulosten verifiointiin että jatkotutkimusmahdollisuuksien takia. Toisiokäyttöön luvitettujen aineistojen osalta tulisi huolehtia siitä, että aineistot voidaan säilyttää myös pitkäaikaisesti ilman kohtuuttomia kustannuksia. Tutkimusten aktiivivaiheen säilytyksen lisäksi on mahdollistettava arvokkaiden yhdistettyjen tietoaineistojen arkistointi jatkokäyttöä varten.

Toisilaisissa säädetty vaatimus tietolupaviranomaisen käsittely-ympäristöstä toistetaan määräyksessä. "Mikäli aineistoa haetaan käsiteltäväksi muuhun kuin toisilain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettuun Tietolupaviranomaisen ylläpitämään käyttöympäristöön, tulee hakemuksessa perustella syyt, miksi tämä on hankkeen kannalta välttämätöntä."

Sampo Viiri

19.1.2022

Käsittelyssä olevalla määräyksellä ei voida puuttua toisiolain sanamuotoihin, mutta THL katsoo, että välttämättömyysperuste on ongelmallinen, koska moni peruste olla käyttämättä Findatan ympäristöä ei ole välttämätön (kuten tutkimusryhmän käytössä olevan muun tietoturvallisen ympäristön mahdollinen parempi käytettävyys ja lähituen parempi saatavuus sekä näistä seuraava työskentelyn parempi tehokkuus). Tutkimusryhmien sitominen Findatan ympäristöön käytännössä sitoo ryhmät myös Findatan käyttöympäristön kehitykseen. Tästä olisi syytä valtakunnallisesti päästä eroon, jotta käyttöympäristö ei muodosta karkotetta tehdä valtakunnallista tutkimusta. Toisiolain valmistelussa tavoitteena oli, että Suomeen muodostuu useiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen ekosysteemi, ei Findatan käsittely-ympäristön monopolia. Välttämättömyysperusteesta luopuminen edistäisi muiden ympäristöjen kehittämistä ja tervettä kilpailutilannetta. THL korostaa kuitenkin myös, että Findatan käyttöympäristö edistää tietoturvallista tutkimusta niiden tutkijoiden ja tutkimusryhmien osalta, joilla ei ole oman organisaation kautta puitteita aineistojen tietoturvalliseen käsittelyyn.

Aineistoa käsittelevät henkilöt

THL kehottaa pohtimaan, onko aina tarkoituksenmukaista ja välttämätöntä, että "Tietolupahakemuksessa tai sen liitteenä toimitettavassa tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tulee luetella henkilöt, joille haetaan oikeutta käsitellä tietoluvan mukaista aineistoa." Suurissa hankkeissa, joissa aineistoa käsitteleviä henkilöistä voi olla kymmeniä tai satoja eri organisaatioissa ja maissa, yksittäisten henkilöiden osalta lupien päivittäminen voi olla tehotonta eikä välttämättä edistä aineistojen tietoturvallista käyttöä. THL kannattaa erilaisten vaihtoehtoisten suojausmekanismien toimivuuden selvittämistä (organisaatiokohtainen lupa / sitoumus).

EU-/ETA-alueen ulkopuolinen käsittely

Määräyksen mukaan "Tietolupahakemuksesta tulee ilmetä, missä maissa tai mistä maista käsin tietoja käsitellään. Myös henkilötietojen käsittely ulkomailta käsin on henkilötietojen siirtämistä ulkomaille, vaikka käsiteltävät henkilötiedot sijaitsisivat Suomessa sijaitsevassa etäkäyttöympäristössä. Mikäli aineistoa on tarkoitus käsitellä EU- tai ETA-alueen ulkopuolisen rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän toimesta, tulee hakemuksesta ilmetä jokin yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun mukainen siirto peruste EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle tapahtuvalle henkilötietojen siirrolle."

Viitatussa EDPB:n ohjeessa nimenomaan sanotaan, että kolmansista maista käsin tapahtuva käsittely ei ole henkilötietojen siirtämistä ulkomaille, jos tietoja käsittelevä henkilö on EU/ETA-alueella sijaitsevan rekisterinpitäjän/käsittelijän palveluksessa. Esimerkiksi siis suomalaisen tutkimuslaitoksen henkilökuntaan kuuluva tutkija voi olla väliaikaisesti EU/ETA-alueen ulkopuolella, ja ottaa sieltä käsin yhteyden tietoturvalliseen etäkäyttöympäristöön, jolloin EDPB:n linjauksen mukaisesti kyseessä ei ole henkilötietojen siirto kolmansiin maihin. Määräys ei saa olla ristiriidassa EDPB:n ohjeen kanssa.

3.2 Tiedonhyödyntämissuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä

On hyvä, että määräystekstissä ilmenee, ettei erillistä tiedonhyödyntämissuunnitelma-asiakirjaa edellytetä, vaan "Tiedonhyödyntämissuunnitelman tiedot tulee toimittaa tietolupahakemuksessa tai sen liitteenä". Toisiolain mukainen tiedonhyödyntämissuunnitelma muodostuu tieteellisessä tutkimuksessa yleensä jo rutiinisti muodostuvista asiakirjoista:

- tutkimussuunnitelma ja sen lyhennelmä

Sampo Viiri

19.1.2022

- tietosuojailmoitus
- tutkittavan tiedote ja suostumus (mikäli tarpeen)

Yllä mainituissa asiakirjoissa esitettäviä tietoja ei tulisi toistaa samanlaisina erillisessä "tiedonhyödyntämissuunnitelma"-dokumentissa. Mikäli jokin yksittäinen vaadittava tieto puuttuu ym. asiakirjoista, sellainen voidaan lisätä tietolupahakemukseen.

Henkilötietoja käsiteltäessä on yleensä aina laadittava tietosuojailmoitus/tietosuojaseloste. Koska hakijat joutuvat sellaisen joka tapauksessa laatimaan, THL kehottaa pohtimaan, olisiko järkevää vaatia tietosuojailmoituksen toimittamista lupahakemuksen liitteenä, vai saadaanko siinä ilmenevät tiedot henkilötietojen käsittelystä helpommin suoraan hakemuksesta (kuten Findatan nykyinen käytäntö on). On syytä välttää sitä, että hakijat/tutkijat joutuvat täyttämään samoja tietoja useisiin eri järjestelmiin tai lomakkeisiin.

Kuten määräyksessä todetaan, kielilaki asettaa vaatimukset siitä, että hakemus on voitava laatia suomen tai ruotsin kielellä. Koska tutkimustoiminnassa tehtävät dokumentit kuten tutkimussuunnitelma ovat usein englanninkielisiä ja tavoitteena on, että suomalaiset sote-tiedot ovat myös laajasti kansainvälisesti hyödynnettävissä, THL kannattaa linjauksia, jotka mahdollistavat hakemusasiakirjojen toimittaminen myös englannin kielellä.

Määräyksessä ei oteta kantaa tiedonhyödyntämissuunnitelman pituuteen, eikä vaatimuksena ole toimittaa tiedonhyödyntämissuunnitelman/tutkimussuunnitelman tiivistelmää. Joissakin tutkimustyypeissä, kuten myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvissä sponsoroiduissa rekisteritutkimuksissa tai konsortiohankkeiden rahoitushakemusta varten tehdyissä suunnitelmissa, tutkimussuunnitelmat ovat tyypillisesti hyvin pitkiä, jopa yli satasivuisia. THL katsoo, että lupahakemuksia käsittelevä viranomainen voisi hyötyä vaadittavasta tutkimussuunnitelman tiivistelmästä, tai vaihtoehtoisesti tutkimussuunnitelmille asetettavasta maksimipituudesta. Lisäksi hakija voisi toimittaa myös alkuperäisen pitkän tutkimussuunnitelman erillisenä liitteenä.

Pääjohtaja


Markku Tervahauta

Tietoylijohtaja


Pekka Rissanen

