

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan
eettinen neuvottelukunta ETENE

19.5.2015

STM105:00/2014

Avoin tiede ja tutkimus -hanke
pääsihteeri Pirjo-Leena Forsström
att-lausunnot@postit.csc.fi

ETENEn kommentteja arkaluonteisen tiedon tutkimuskäytön viitearkkitehtuuriin

Viite: ATT/2015/01

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta (ETENE) on saanut käsiteltäväkseen opetus- ja kulttuuriministeriön Avoin tiede ja tutkimus -hankkeen luonnoksen arkaluonteisen tiedon tutkimuskäytön viitearkkitehtuuriksi.

Luonnoksen tavoitteena on ollut laatia kehys, jonka varaan voidaan laatia arkaluonteisen ja luvanvaraisen aineiston käsittelyyn prosessi. Tehtävässä on pyritty löytämään tärkeimmät tekijät, periaatteet ja prosessit jotka on huomioitava tutkimustyössä joissa käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja. Viitearkkitehtuurin laatimista perustellaan nimenomaan terveysteknologian ja lääketieteen kehityksellä, innovaatiomahdollisuuksilla ja terveystietojen ja tietokantojen hyötykäytöllä, joita kuvataan Suomen talouden tuleviksi vetureiksi. Onko dokumentin tarkoituksena ennemminkin laatia kuvaus menettelytavoista, joita arkaluonteisen ja luvanvaraisen aineiston keräämisessä ja käsittelemisessä noudatetaan?

ETENE käsitteli kokouksessaan 19.5.2015 luonnosta sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluonteisten potilas- ja asiakastietojen ja valtakunnallisten sosiaalialan ja terveydenhuollon rekisterien sekä lääketieteellisessä tutkimuksessa rakentuvien tutkimusrekisterien näkökulmasta. Kokouksessa käydyn keskustelun perustella ETENE lausuu kannanottonaan seuraavaa:

Dokumentin johdannossa todetaan, että dokumentti on tarkoitettu kaikille sidosryhmille, jotka ovat tekemisissä arkaluonteisen tiedon tutkimuskäytön kanssa. Dokumentti ei kuitenkaan avautunut neuvottelukunnan jäsenille, joista kuitenkin suuri osa toimii sosiaali- ja terveydenhuollossa ja/tai alan tutkimuksessa, ja on tekemisissä arkaluonteisen tiedon kanssa päivittäin. Dokumentin ymmärtäminen edellyttää niiden asioiden tuntemista, joihin dokumentin tarkoitus on käyttäjiä perehdyttää, ts. se on kirjoitettu ”sisäpuolisen” näkökulmasta. Dokumentti on kirjoitettava uudelleen niin, että se palvelee tarkoitustaan.

Dokumentti vaikuttaa viimeistelemättömältä. Se on jäsennykseltään sekava ja sisältää monia luetteloita, joiden tarkoitus jää epäselväksi. Dokumentissa ei ole aiheen kannalta aivan keskeistä kuvausta siitä, mitä arkaluonteisen ja luvanvaraisen tiedon hankkimisessa ja luovuttamisessa on otettava huomioon ja kuinka prosessi etenee. Luonnoksesta ei selviä, että tietyissä tilanteissa tietopyyntö joudutaan hakemaan ja käsittelemään myös viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisena tietopyyntö- tai tutkimuslupa-asiana. Neuvottelukunnan mukaan ymmärrettävyyttä ja käytän-



nönläheisyyttä olisi parannettava käytännön esimerkein, joissa kuvataan erilaisia tapauksia, joita ohjeistuksen on tarkoitus koskea.

S. 5/44 luetellaan, mitkä ovat arkaluonteisia henkilötietoja, joista yhtenä kohtana mainitaan ”asetuksen (621/1999) 24 §” tarkoittama viranomaisen asiakirja. Tähän samaan ”asetukseen” viitataan muuallakin dokumentissa. Kyseessä on kuitenkin laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999): sähköisessä dokumentissa oleva linkki yhdistyy julkisuuslakiin. Myös sivuilla 9-11 luetellut lait, asetukset ja muut säännökset on lueteltu varsin sekaisessa ja epäjohdonmukaisessa järjestyksessä. Vaikka VAHTI-ohjeet voivat olla dokumentin kirjoittajien keskeisiä työkaluja, ovat lait ja asetukset kuitenkin velvoittavuudessaan aivan toista luokkaa, koska ne ovat myös VAHTI-ohjeiden perusta. Ehdotamme, että julkisuuslaki laitettaisiin tässä luettelossa ensimmäiseksi, sen jälkeen henkilötietolaki, sitten laki potilaan asemasta ja oikeuksista, sen jälkeen valtioneuvoston asetus tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa 681/2010, sitten ehkä biopankkilaki ja tilastokeskuksen keräämä tieto. Nykyisellään lakien, asetusten ja määräysten ja ohjeiden järjestys ei ole looginen. Luettelossa ei lainkaan mainita Suomen perustuslakia, jossa määriteltyihin perusoikeuksiin kuuluva oikeus yksityisyyden suojaan on kuitenkin keskeinen oikeusperusta monille luettelossa mainituille säännöksille.

Alalle omistautumatonta lukijaa häiritsee arkkitehtoninen termistö: jopa tätä kokonaisuutta koskevia lakeja ja muita säännöksiä kutsutaan ”viitearkkitehtuuriin liittyviksi sidosarkkitehtuureiksi”. Jos tämä dokumentti on tarkoitettu sidosryhmien käyttöön, se on laadittava niin, että siinä käytetään kaikille yhteistä ja ymmärrettävää termistöä ja että uudistermit selitetään tarkasti.

Kohta 3.5. Tietoturvaperiaatteet (s. 14) ensimmäinen ja ainoa lause jää kesken. Millä lailla oli tarkoitus kuvata tässä luvussa esitetyt taulukot?

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja

Jaana Hallamaa

Pääsihteeri

Ritva Halila

Tiedoksi

STM/sosiaali- ja terveystalvaeluosasto
STM/peruspalveluministeri

