

Toisiolaki

1. Mitä kansalliseen tai kansainväliseen lainsäädäntöön liittyviä ongelmia katsotte liittyvän ehdotettuihin lakeihin ja miten ne käsityksenne mukaan voitaisiin ratkaista ehdotetun hallituksen esitysluonnoksen tavoitteet turvaten?

Vastaajien määrä: 1

- I Näitä ongelmia ehdotuksessa ei liene. Koska Suomi on väestötiheydeltään varsin harva a erilainen kuin moni muu maa, voi säästöjen määrä jäädä pienemmäksi kuin mitä niiltä odotetaan.

2. Olisiko ehdotetuilla lailla vaikutuksia organisaationne tai sen edustamiin henkilöihin? Jos olisi, mitkä olisivat sen - toiminnalliset vaikutukset? - taloudelliset vaikutukset?

Vastaajien määrä: 1

- I ei

3. Mitä mahdollisia vaikutuksia - hyötyjä tai ongelmia - arvioitte ehdotukseen sisältyvillä säännöksillä olevan kansalaisten - asemaan ja oikeuksiin? - sosiaaliseen hyvinvointiin - terveyteen?

Vastaajien määrä: 1

- I - tiedon käyttö tehokkaammin tutkimuksen sekä johtamisen työvälineenä voi parantaa kansalaisten hyvinvointia ja terveyttä sekä sujuvoittaa palveluiden kehittämistä.
- tiedon käyttö esim. kaupalliseen hyödyntämiseen voi herättää huolta ja epäilyksiä. Koska järjestelmissä ei voida turvata itsemääräämisoikeutta tältä osin, on tietojen käytön oltava läpinäkyvää. Tietosuojan varmistaminen on tietojen käytön edellytys

4. Miten arvioisitte - ehdotetun keskitetyn käyttöluopamenettelyn toimivuutta ja vaikutuksia? - ehdotetun tietoturvalisesta käsittelyympäristön toimivuutta ja vaikutuksia.

Vastaajien määrä: 1

- I . toivottavasti nopeuttaa tiedonhakuprosesseja. Nykyiset vuosien odotusajat ovat kestävättömiä
- uskon siihen että riittävä yksityisyyden suoja pystytään varmistamaan. Säännöt siitä millaisissa tilanteissa käyttöalustan käytöstä sekä henkilötietojen tunnustuksettomuudesta luovuttamisen yhteydessä voidaan poiketa pitää olla yhteneväiset, läpinäkyvät ja selkeät.

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

Vastaajien määrä: 1

- I - mielestäni eettisiä arviointeja pitäisi tehdä herkästi. Toimijan eettinen toimikunta pystyy arvioimaan tutkimushankkeet käsittelyaikojen puitteissa. Tutkimuseettiset kysymykset (kuinka laajoja aineistoja kerätään, miten päästään toivottuun päämäärään - olisiko vaihtoehtoja, missä vaiheessa pitäisi pyytää ihmisen oma suostumus) parantavat tutkimusten laatua ja yhteiskunnallista hyväksyttävyyttä. Erityisesti arkaluonteisia tietoja Kantasta sekä erityisesti Kansasta kerättäessä pitäisi tutkimus arvioida eettisessä toimikunnassa. Kahden rekisterin yhdistämisessä, erityisesti jos tiedot analysoidaan tietoturvalisella alustalla ja/tai koodattuna/anonymisoituna, ei ole niin väliksi, ellei tutkija sitä nimenomaan pyydä esimerkiksi julkaisun mahdollistamiseksi.

6. Miten pitkä säilytysaika arvokkaille tutkimusaineistoille tulisi säätää?

Vastaajien määrä: 1

- I - arvokkaat tutkimusaineistot pitäisi pystyä säilyttämään pitkään toisaalta tutkimuksen jälkikäteen arvioinnin (research integrity) toteuttamiseksi. Kovin suurella vaivalla kerätty aineisto on kansallinen aarreaitta, jota pystytään pitkään hyödyntämään. Esimerkiksi genomitutkimus tuottaa nopeasti valtavan määrän data-aineistoa, jonka analysointi on vielä alkutekijöissään, ja jota pystyttäisiin ehkä tulevaisuudessa hyödyntämään suoraan potilaiden ja väestön terveyden parantamiseksi. Sen hävittäminen esim. 10 vuoden päästä olisi suoranaista tuhlausta. Aineistoja pitää kuitenkin pystyä myös hävittämään esim. viiden vuoden kuluttua, mikäli kysymys on rekisterien yhdistämisestä, jonka pystyy tarvittaessa myös jälkeinpäin tekemään tutkimusmenetelmäkuvauksen perusteella. Harvinaisten perinnöllisten sairauksien tutkimuksessa tarvitaan jopa ylisukupolvista tietoa, joten täytyy olla mahdollista myös pitkään (50 v?) säilytysaikaan.

7. Millaisista lupaehdoista olisi oikeusturvasyistä perusteltua säätää lailla?

Vastaajien määrä: 1

- esim. suora kaupallinen hyödyntäminen. Kaupallisuus tai taloudellinen hyöty ei ole mikään peikko, ja siksi perusteet joilla tietoja voidaan antaa esimerkiksi kaupallisten yritysten hyötykäyttöön pitää olla selkeät säännöt.

8. Mitä käyttöluoaehtoja käyttöluoaviranomaisen tulisi tapauskohtaisesti asettaa?

Vastaajien määrä: 1

- tietosuojan määrittäminen: miten toimija varmistaa, että tiedot ovat toisaalta tallessa, ja toisaalta ulkopuolisten ulottumattomissa, erityisesti mikäli tietoja luovutetaan tunnisteellisina.
- tietosuojalajaissa ja EU asetuksessa on aika tarkasti määritelty henkilöön liittyvän tiedon käytöstä. Näistä vaatimuksista on pidettävä kiinni.

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

Vastaajien määrä: 1

- Pistokokein niin, että myös valvontatoiminnalle osoitetaan riittävästi voimavaroja aktiiviseen valvontaan. Tietosuojavaltuutetulla lienee tähän sopiva osaaminen.

10. Minkä tahon tehtäväksi käyttöluoan ehtojen valvonta tulisi uskoa, jottei siitä aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista taakkaa ja kustannuksia? - Millaisista sanktioista lupaehtojen rikkomistilanteissa olisi perusteltua säätää ja kuka ne määräisi? (Voimassa olevien viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (/) 28 §:n, sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (/) 13 §:n 5 momentin sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n 5 momentin mukaan käyttöluo voidaan peruuttaa, jos siihen katsotaan olevan syytä.

Vastaajien määrä: 1

- Onko käyttöluoan peruutus ainoa olemassa oleva sanktio? Jos näitä lupaehtoja rikotaan kovin raskaasti, pitää olla mahdollisuus myös sakkoihin / vankeusrangaistukseen. Kyseessä on kansalaisten arkaluonteiset henkilötiedot: niiden huolimatton käsittely on yhtä lailla vakavaa kuin potilaspapereiden jättäminen jätelavalle. Sähköisessä maailmassa vahinko voi olla pahempi, verkosta ei mitään saa pois jos tieto pääsee siellä karkuun.

11. Mitä asioita olisi otettava huomioon, kun määritetään maksuja - lupapäätöksestä? - lakiin perustuvasta lupaan liittyvästä eettisestä arvioinnista? - lupaan perustuvien tietojen luovuttamisesta?

Vastaajien määrä: 1

- akateeminen tutkimus: pienistä apurahoista ei välttämättä voi maksaa tuhansien eurojen laskuja. Yliopistoilla ei välttämättä ole mahdollisuuksia, halua eikä rahaa maksaa opiskelijoiden ja tohtorikoulutettavien / tutkijaryhmien tietopyyntöjä.
- eettisestä arvioinnista ei pitäisi periä erikseen maksua. Se voidaan sisällyttää kokonaissummaan ja eettisen toimikunnan toiminta sisällyttää siis tietopyyntöprosessiin.

12. Miten esittäisitte toteutettavaksi käyttöluoan perustuvien tutkimusaineistojen säilyttämisen ja niiden arvon määrittämisen niin, että - tutkimusaineisto, siinä käytetyt menetelmät ja niiden pohjalta saadut tutkimustulokset voidaan jälkikäteen verifioida? - arvokkaiksi arvioidut tutkimusaineistot voitaisiin hyödyntää pohjana jatkotutkimuksille ottaen huomioon, että koodiavainten säilytyspalvelu takaisi sinällään mahdollisuuden tuottaa henkilötietoihin pohjautuvan perusaineiston uuden tutkimuksen pohjaksi koko aineistoa säilyttämättäkin?

Vastaajien määrä: 1

- Jo edellä pohdin tutkimusaineiston säilytyksen pituutta. Sama koskee tätä. Tämän voisi toteuttaa niin, että tutkimuksen päätyttyä tutkijalla olisi velvollisuus arvioida tutkimuksensa arvo ja ehdottaa itse, kuinka nämä säilytettäisiin. Jos aineisto nähdään säilyttämisen arvoiseksi, tutkija voisi myös ehdottaa sopivaa säilytyspaikkaa.

13. Minkä tahon/tahojen tehtäväksi tulisi uskoa - henkilötietoja sisältävien tutkimusaineistojen säilytys? - säilytysarvon määrittäminen?

Vastaajien määrä: 1

- säilytyksestä tulisi vastata taho, joka pystyy turvaamaan riittävän tietosuojan aineistolle, niin että ulkopuolinen taho ei pääse dataan. Aineiston arvon pitäisi määrittää myös muu kuin tutkija tai tutkimusryhmä, joka usein pitää aineistoaan arvokkaampana kuin ulkopuolinen. Tämä arvio tarvittaisiin viimeistään tutkimuksen analysointivaiheessa. Hankkeen alussa sen arvoa on vaikeaa määritellä.

14. Muita kommentteja?

Ei vastauksia.

15. Voit halutessasi jättää yhteystietosi!

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Puhelin	Yritys / Organisaatio
Ritva	Halila	ritva.halila@stm.fi	0295 163 420	STM/ETENE