

Vastaanottaja: Sosiaali- ja terveysvaliokunta, Eduskunta  
(Svt@eduskunta.fi)

## **Lausunto hallituksen esitysluonnoksesta laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp)**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta ETENeltä lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä sosiaali- ja terveysministeriön muistiosta 16.2.2018), joka sisältää perustuslakivaliokunnan (PeVL 1/2018 vp) lausunnon johdosta valmistellut uudet pykäläluonnokset.

ETENEn lausunnossa lakiluonnosta käsitellään pääasiassa Sosiaali- ja terveysministeriön tekemän muistion, sekä perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella. ETENEn huomiot STM:n muistiosta sekä hallituksen esitysluonnoksesta on yhdistetty tähän samaan lausuntoon. ETENEn neuvottelukunnalla ei ole ollut mahdollisuutta käydä keskustelua lakiesityksestä lausuntopyynnön nopean aikataulun takia.

### **Yleistä**

ETENEn tehtävänä on käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä. Käsitellyssä olevassa hallituksen esityksessä haetaan parempia hoitoja ja toimintaedellytyksiä siihen, miten tietoja voidaan käyttää varmistamalla samalla henkilöiden yksityisyyden suoja. Uusiin innovaatioihin kuuluvat mm. uudet lääkkeet ja muut hoitomuodot. Anonymisointi on yksi keino suojata yksilön yksityisyyden suoja.

### **1. Sosiaali- ja terveysministeriön muistio sosiaali- ja terveysvaliokunnalle sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevasta perustuslakivaliokunnan lausunnosta (pevl 1/2018 vp)**

#### **Anonymisointiin perustuva kehittämis- ja innovaatiotoiminta**

Peruslakivaliokunta on todennut, että arkaluonteisia henkilötietoja voitaisiin käsitellä anonymisoinnilla ilman henkilötietosuojan vaarantumista. Tietoja voitaisiin luovuttaa anonymisoinnilla ilman rekisteröidyn suostumusta 38§ kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sillä ehdolla, että anonymisoinnin varmistetaan säädösperusteisesti mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Anonymisoinnin varmuutta lisääisi se, että toiminta on keskitetty THL:ssä toimivalle käyttöluovutukselle, jolla on valmiudet toteuttaa anonymisointi tehokkaasti. Anonymisoinnin varmuutta pyritään varmistamaan mm. käyttäen WP29-tietosuojaryhmän ohjeita sekä ”käyttämällä parhaita ja ajanmukaisia anonymisointitekniikoita”.



ETENEn näkemyksen mukaan anonymisoidun tiedon luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on hyväksyttävää, jos pystytään varmistamaan ettei yksittäinen henkilö paljastu aineistosta. Mitä pienempi aineisto, sen suurempi tunnistamisriski. Aineiston laajentaminen ei ole kuitenkaan aina mahdollista.

ETENE kannattaa myös ehdotusta, jonka mukaan lupaviranomaiselta edellytettäisiin ajanmukaisten, tehokkaiden anonymisointitekniikoiden käyttöä.

### **Suostumukseen perustuva kehittämis- ja innovaatiotoiminta**

#### **38§**

Sosiaali- ja terveysministeriön muistiossa ehdotetaan, lupaviranomaisen tulisi hakemukseen liitetyn kirjallisen informaation perusteella varmistaa suostumuksen aitous ja perustuminen vapaaseen tahtoon ja täyttää muutkin suostumukselle tietosuoja-asetukseen ja muuhun lainsäädäntöön asetetut ehdot. Sillä ei ole mahdollisuutta arvioida suostumuksen vapaaehtoisuutta.

Mahdollisuus suostumuksen peruuttamiseen on yksilön oikeuksien kannalta tärkeä. Sen tulisi olla yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen. Henkilöllä on myös oikeus tulla unohdetuksi Tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisesti, ja rekisterinpitäjän pitäisi poistaa rekisteröityä koskevat tiedot silloin ilman viivytyksiä.

#### **38a§ 38b§ Vajaakykyisten ja alaikäisten tietojen luovuttamien**

ETENE kannattaa Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotusta vajaakykyisten ja alaikäisiin kohdistuvan kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta sekä kansallisten säädösten luomista. ETENE lisäksi painottaa alaikäisen oikeutta halutessaan peruuttaa suostumus. Tämän toteutumisen edellytyksenä on lapsen tieto siitä, että hänen tietojaan on käytetty jossain tutkimuksessa/toiminnassa.

### **2 Perustusvaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (PeVL 2018 vp HE 159/2017 vp)**

#### **38 § Kehittämis- ja innovaatiotoiminta**

Pykälän perusteluissa on otettu esille dynaamisen suostumuksen käyttö silloin kun tietoja käytetään kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Sähköisellä alustalla rekisteröidyt voisivat vaikuttaa suostumuksensa antamiseen, tarkistaa mihin he ovat suostuneet ja muuttaa suostumustaan. Henkilöiden itsemääräisoikeuden kannalta tällainen alusta olisi merkittävä edistysaskel. Jotta asiaa oikeasti edistettäisiin, tulisi miettiä voiko lain perusteluissa vastuuttaa viranomaistaho asiaa valmistelemaan. Asia ei ole lakiesityksessä kuvattu kuuluvan käyttö lupaviranomaisen, tai minkään muunkaan tahon palveluihin.

Sähköisen alustan kehittämistä voisi pohtia laajemminkin. Sieltä voisi esimerkiksi saada tietoa niistä tutkimuksista, joihin on yksilö osallistunut tai suunnittelee osallistuvansa. Alusta toimisi myös laajemmin suostumusten käyttöliittymänä, ei ainoastaan kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa.



ETENE kannattaa perustuslakivaliokunnan näkemystä, jonka mukaan rekisteröidyillä on oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille kehitys- ja innovaatioaloille tai niiden osille. Biopankkitoimintaa koskevan väestökyselyn mukaan (v. 2007), useat suomalaiset suhtautuivat kriittisesti tietojensa luovutukseen ja käyttöön jos kyseessä on kaupallinen toiminta. Mahdollisuus hallinnoida suostumustaan ja tietojensa käyttöä lisää luottamusta toimintaa kohtaan.

Pohdimme sitä, onko välttämätöntä pyytää suostumusta käyttö lupaviranomaiselle käsitellä henkilön tietoja. Joka tapauksessa suostumusmenettelyihin kehitys- ja innovaatiotoiminnassa pitäisi olla selkeät ohjeet tutkijoille.

Eettinen arviointi

Nykyiset eettiset toimikunnat arvioivat tutkimushankkeita ja niissä erityisesti tutkittavan suostumusta ja sen vapaaehtoisuutta. Voisiko ajatella niin, että käyttö lupaviranomainen pyytäisi eettisen toimikunnan arvion kehitys- ja innovaatiohankkeista ainakin silloin, jos suostumuksen vapaaehtoisuus on epäselvä.

Lopuksi

ETENEn näkemysten mukaan hallituksen esityksen tavoite lisätä sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä, on kannatettava. Arkaluonteisten tietojen laajamittaisessa käytössä kaupalliseen innovaatio- ja kehitystoimintaan tulee varmistua henkilöiden mahdollisuudesta hallinnoida suostumustaan, jos tietoja ei voi anonymisoida. ETENE toivoo, että lakiesityksessä huomioidaan dynaamisen suostumuksen keskeisyys ja vastuutetaan viranomaistaho sähköistä alustaa valmistelevaan. Eettisten toimikuntien osaamista tulisi hyödyntää kehitys- ja innovaatiohankkeiden arvioinnissa.

Neuvottelukunnan puolesta

Pääsihteeri

  
Sinikka Sihvo

Erityisasiantuntija

  
Ritva Halila

Tiedoksi STM/sosiaali- ja terveystieteiden osasto  
STM/peruspalveluministeri  
STM/sosiaali- ja terveysministeri

