



LV

28.9.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (STM011:00/2015)

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiasta. Lääkäriliitto kannattaa potilastiedon toissijaisen hyödyntämisen lisäämistä. Kerättyä tietoa tulee voida hyödyntää esim. tutkimuksessa, johtamisessa, koulutuksessa ja innovaatiotoiminnassa. Samalla tulee kuitenkin varmistaa riittävä yksityisyyden suoja, ihmisten oikeus päättää omien tietojen käytöstä sekä väärinkäytösten ehkäiseminen. Tähän ei ole luonnoksessa kiinnitetty riittävästi huomiota. Valmistelu vaikuttaa olevan kesken ja vaatinee vielä jonkin verran jatkotyötä.

Tutkimuslupien hakemisen ja myöntämisen keskittäminen yhteen kansalliseen pisteeseen on kannatettava. Tämä helpottaa huomattavasti rekisteripohjaista tieteellistä tutkimusta.

Uudistuksen keskeinen haaste on se, miten estetään tunnistellisen tai pseudonymisoidun tiedon väärinkäyttö, niin että Suomessa tehtävää tieteellistä tutkimusta ei nykyisestä hankaloiteta. Kuten esityksessä todetaan, pseudonymisoitu tieto on myös henkilötietolain mukaista henkilötietoa.

Luonnoksessa esitetään ratkaisuksi sitä, että tietoa käytetään pääsääntöisesti sähköisen tietoturvalisistä käyttöympäristön kautta. Tiedostomuodossa pseudonymisoitua dataa luovutetaan vain jos se on välttämätöntä. Ainakin tieteellisen tutkimuksen osalta on tilanteita, joissa on välttämätöntä saada data jatkossakin tiedostomuodossa, esimerkiksi kansainväliset vertailututkimukset.

Sama koskee todennäköisesti big-data analyysimenetelmiä, ja esimerkiksi oppivien järjestelmien kehittämistä. ”Big datan” tiedonlouhintaan tarvitaan monimuotoisia analysointiohjelmistoja ja -algoritmeja. Onko mahdollista että tässä tilanteessa ulkomaalainen yritys (esim. Google tai Apple) voivat saada pseudonymisoitua dataa tiedostomuodossa innovaatiotoimintaansa varten, jos näitä työkaluja ei voida integroida osaksi sähköistä käyttöympäristöä?

Olisiko tarkoituksenmukaista luoda erilaiset menettelyt riippuen siitä, onko kyse tosiasiallisesta tieteellisestä tutkimuksesta vai muusta toiminnasta? Tai riippuen siitä haetaanko tietoa kaupalliseen tarkoitukseen tai siitä onko hakija Suomesta, EU alueelta tai muualta maailmasta? Pseudonymisoitua dataa voisi saada tiedostomuodossa vain Suomessa tehtävään tieteelliseen tutkimukseen?



Pseudonymisoidut tietomassat ovat kaupallisesti erittäin kiinnostavia ja arvokkaita, eikä väärinkäytösten mahdollisuuteen tule suhtautua sinisilmäisesti.

Potilailla tulee olla oikeus kieltää omien tietojensa luovuttaminen tunnistetietoisena tai pseudonymisoiduna. Luonnoksesta ei selviä kuinka tämä toteutetaan. Kehitys näyttää johtavan siihen, että tulevaisuudessa potilas omistaa omat potilastietonsa, ei viranomaisen.

Yksityisen sektorilla iso joukko rekisterinpitäjiä on erittäin pieniä. Ei ole kohtuullista että nämä joutuvat ilmaiseksi luovuttamaan rekisteritietonsa, josta taloudellisen hyödyn keräävät aivan muut yritykset. Erityisesti jos heillä kuuluu resursseja poimintapyyntöihin vastaamisessa. Periaatteena tulisi olla se, että julkinen sektori vastaa julkisesti hallinnoituista potilas ja asiakasrekistereistä ja yksityiset toimijat omista rekistereistään ja niiden toissijaisesta käytöstä koskevasta päätöksenteosta.

Data on kaupallisesti hyvin arvokas ja sitä kohtaan tulee olemaan paljon kiinnostusta ympäri maailmaa. Järjestelmään saattaa tulla erittäin paljon tietopyyntöjä ja lupahakemuksia. Miten varmistetaan että lupayksiköllä on riittävät resurssit näiden käsittelyyn. Miten esimerkiksi eettisen arvioinnin riittävät resurssit turvataan?

Lisäksi jatkossa tulisi arvioida olisiko lakiuudistuksen yhteydessä mahdollisuus täsmentää missä tilanteissa lääkäriellä on mahdollisuus oppimistarkoituksessa katsella jälkikäteen sellaisen potilaan potilaskertomustietoja, jonka hoitoon hän on aiemmin osallistunut. Tästä on ollut hieman ristiriitaisia tulintoja ja selkiyttäviä linjauksia tarvittaisiin terveydenhuollossa kipeästi.

Asiaan liittyy niin merkittäviä periaatteellisia kysymyksiä, että hallituksen esityksen luonnos tulee lähettää uudelle lausuntokierrokselle sen jälkeen kun sitä on jatkotyöstetty.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry.

MARJO PARKKILA-HARJU
Marjo Parkkila-Harju
Puheenjohtaja

HEIKKI PÄRNÄNEN
Heikki Pärnänen
johtaja