

Lausunto

29.07.2022

Asia: VN/33623/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?

Jos ei, perustele miksi [Ehdotettu lakimuutos ei tulisi olennaisesti korjaamaan toisilakiin nykyisin liittyviä ongelmia. Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia ei varsinaisesti muutettaisi, eikä ole todennäköistä, että ulkomaisilla tahoilla jatkossa olisi merkittävästi kiinnostusta muuttaa omia käyttöympäristöjään suomalaisia vaatimuksia vastaaviksi ja hakea niille sertifiointeja. Tällöin on suuri riski sille, että Suomi yksinkertaisesti jätetään ulkomaisten tutkimushankkeiden ulkopuolelle.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

-

Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.

Findatan nykyinen rooli tietojen hallinnoijana ja luovuttajana haittaa ja suorastaan estää myös merkittävästi kotimaista tutkimusta lupaprosessin kankeuden, pitkien käsittelyaikojen ja kustannusten vuoksi. Erityisen suuri merkitys tällä on pienellä tutkimusrahoituksella toimivien tutkijalähtöisten tutkimushankkeiden ja akateemisten opinnäytetöiden kannalta, koska kohtuuttoman korkeat lupamaksut saattavat jopa kokonaan estää tutkimuksen toteuttamisen. Mielekkäämpää olisi muuttaa Findatan roolia enemmänkin valvovaan ja ohjaavaan suuntaan ja siirtää vastuuta varsinaisesta tietojen luovutuksesta rekisterinpitäjille, joiden katsotaan täyttävän tietyt minimivaatimukset. Tämä koskisi erityisesti terveydenhuollon rekistereitä, jotka jo muutoinkin ovat tiukan säätelyn ja valvonnan piirissä ja joiden käsittelyyn terveydenhuollon toimijoilla on myös olemassa valmiita omia tietoturvallisia käyttöympäristöjä.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys näkee yleisesti ottaen eettisenä ongelmana potilaskertomustietojen luovutuksen ulkopuolisille toimijoille ilman henkilön omaa tietoon perustuvaa suostumusta. Toisaalta erityisesti harvinaissairauspotilaille tulisi taata mahdollisuus

antaa suostumus omien tietojensa luovuttamiseen harvinaissairauksia koskeviin kansallisiin ja kansainvälisiin rekisteritutkimuksiin ja muihin vastaaviin tutkimushankkeisiin, joissa tyypillisesti aineistot ovat pieniä ja hajallaan ja joihin Findatan kaltainen raskas ja kallis luvitus- ja tietojenkäsittelymenettely näin ollen soveltuu huonosti.

Tanner Laura
Suomen perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry ja Lääkäriliiton Suomen
Perinnöllisyyslääkärit -alaosasto